VSSHP:n sähköinen tutkimuslupahakemus Tuure

Ohje tutkimustyypin ja tutkimuksen luokittelun valintaan

Tutkimuksen tyyppi ja tutkimuksen luokittelu (esim. lääketutkimus, lääketieteellinen tutkimus, rekisteritutkimus) pitää valita heti hakemuksen alkuvaiheessa ja tämä valinta määrittää lupahakemuksen loput kysymykset. Lääketutkimuksen hakemuksessa on siis eri kysymykset kuin esimerkiksi rekisteritutkimuksen. Kun valinta on vahvistettu, valintalista poistuu näkyvistä eikä valintaa pysty enää muokkaamaan. Mikäli tutkimustyyppi on virheellinen, tutkimuksen luonti pitää aloittaa alusta ja virheellinen tutkimus poistaa. Sama tutkimusluokittelukysymys on ollut Tuurea edeltävässä VSSHP:n tutkimuslupahakemuksessa ja tavallinen virhe on ollut, että tutkija ei tiedosta tekevänsä kliinistä laitetutkimusta tai kliinistä lääketutkimusta. Jos olet epävarma tutkimustyypistä, voit tiedustella sitä lähettämällä tutkimussuunnitelman turkucrc@tyks.fi. Jossain tapauksissa tutkimuksen tyyppi ei ole selvä meillekään, jolloin se pitää varmistaa Fimeasta (jotkut kliiniset laitetutkimukset tai kliiniset lääketutkimukset).

Tutkimustyypin valinta

1. Toimeksiantajalähtöinen tutkimus: Valitse tämä, jos tutkimuksella on kaupallinen toimeksiantaja, joka maksaa tutkimuksen suorittamisesta aiheutuvat kustannukset ja/tai saa oikeudet tutkimuksen tuloksiin. Kaupalliset toimijat voivat kuitenkin myös tukea tutkimusta, saamatta täysiä oikeuksia tuloksiin, jolloin kyseessä voi olla tutkijalähtöinen tutkimus. Epäselvissä tapauksissa kaupallisen toimijan ja VSSHP:n välillä laadittavan sopimuksen sisältö ratkaisee sen, onko kyseessä tutkijalähtöinen tutkimus tai toimeksiantajalähtöinen tutkimus. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä turkucrc@tyks.fi.

2. Tutkijalähtöinen tutkimus: Valitse tämä, jos tutkimuksella ei ole kaupallista toimeksiantajaa, joka maksaisi tutkimuksen suorittamisesta aiheutuvat kustannukset ja/tai saisi oikeudet tutkimuksen tuloksiin.

Tutkimuksen luokittelu

Tutkimuksen luokittelu valitaan tutkimuksen luonteen mukaan. Luokittelu perustuu lainsäädäntöön. Valitse seuraavista vain yksi vaihtoehto. Jos tutkimukselle sopii monta vaihtoehtoa, valitse ylin sopista.

Esimerkkejä:

- Jos tutkimus on lääketieteellinen tutkimus, jossa tutkitaan samalla myös biopankkinäytteitä tai hoidon vuoksi kerättyjä kudosnäyttäitä, valitse lääketieteellinen tutkimus.
- Jos tutkimus on haastattelututkimus, jossa kerätään samalla myös tietoa potilaskertomuksista, valitse haastattelututkimus.

1. Lääketutkimus

Lääketutkimus tarkoittaa tässä EU:n lääketutkimusasetuksen mukaista kliinistä lääketutkimusta (EUR-Lex - 32014R0536 - EN - EUR-Lex (europa.eu)). Määrittely on asetuksessa kaksiosainen. Asetus määrittelee ensin kliinisen tutkimuksen ja sen jälkeen kliinisen lääketutkimuksen. Kliinisen lääketutkimuksen pitää täyttää kumpikin näistä määritelmistä:

Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on

a) osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman lääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset;

b) selvittää yhden tai useamman lääkkeen haittavaikutukset; tai

c) tutkia yhden tai useamman lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä;

tavoitteena varmistaa näiden lääkkeiden turvallisuus ja/tai teho.

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan EU:n lääketutkimusasetuksen mukaan tutkimusta, joka täyttää edellisen kliinisen tutkimuksen määritelmän lisäksi jonkin seuraavista ehdoista:

a) tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä;

b) päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa; tai

c) tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lääketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä;

Lisätietoa kliinisistä lääketutkimuksista: Kliininen lääketutkimus - Turun Kliininen tutkimuskeskus (turkucrc.fi)

2. Laitetutkimus

Kliinisellä laitetutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky (EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu))

Huom! Lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset ovat muuttuneet merkittävästi ja nämä muutokset ovat vaikuttaneet myös lääkinnällisillä laitteilla suoritettavien kliinisten tutkimusten yleisiin vaatimuksiin, lupa-asioihin ja dokumentointiin. Lainsäädännön muutosten myötä laitetutkimukset pitää ilmoittaa entistä useammin Fimealle. Jos tutkimuksen yhtenä tavoitteena on tutkia esim. laitteen (esim. kuvantamislaitteen) toimintakykyä tai käytettävyyttä tutkimus on todennäköisesti laitetutkimus. Lisätietoa kliinisistä laitetutkimuksista: Lääkinnällisillä laitteilla tehtävä tutkimus - Turun Kliininen tutkimuskeskus (turkucrc.fi)

3. Muu lääketieteellinen tutkimus

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen

lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa. (2§, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999 - Ajantasainen lainsäädäntö - FINLEX ®)

4. Kysely tai haastattelu tutkimus

Valitse tämä, jos tutkittavia tutkitaan kyselemällä ja/tai haastattelemalla. Jos kyselyn ja/tai haastattelun lisäksi kerätään myös tietoja sairaskertomuksista tai muista rekistereistä, valitse myös silloin tämä kohta.

5. Muu tutkimus, jossa ihminen tutkimuksen kohteena

Valitse tämä luokka silloin, kun tutkittava henkilö osallistuu tutkimukseen tutkimuskeskuksessa tai esim. verkon välityksellä, mutta mikään kohdista 1-4 ei sovellu.

6. Asiakirja tai rekisteritutkimus

Tämä valitaan tutkimuksissa, joissa käytetään vain normaalihoidossa syntyneitä potilasasiakirjatietoja tai muita rekisteritietoja.

7. Kudos tai ihmisperäinen näyte tutkimuksen kohteena. näyte

Tämä kohta valitaan, jos tutkimuksessa tutkitaan aiemmin (yleensä hoidon takia) kerätty kudosta tai näytettä. Tätä ei valita, jos näyte kerätään tutkimuksen yhteydessä ja tutkittavilta pyydetään suostumukset tutkimukseen osallistumisesta. Tällöin tutkimus tyyppi olisi todennäköisesti ”lääketieteellinen tutkimus”.

8. Kudos tai ihmisperäinen näyte tutkimuksen kohteena, biopankki

Biopankkitutkimuksissa näytteitä ja tietoja käytetään tutkimukseen biopankin luvalla.

9. Muu tieteellinen tutkimus

Mikään edellisistä luokista ei sovi.