

28.08.2026

Asian tunnus 22784/2026
Julkinen

Kliinisten tutkimusten monitoroinnin tai viranomaisvalvonnan toteuttaminen Pirkanmaan hyvinvointialueella, ohjekirje

Ohjeen tarkoitus ja tausta

Ohjeen tarkoituksena on turvata kliinisten tutkimusten laadukas monitorointi sekä viranomaisvalvonnan toteuttaminen Pirkanmaan hyvinvointialueen toimintayksiköissä. Kliinisen tutkimuksen monitorointi on tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa ja seurantaa, jolla varmistetaan, että tutkimus toteutetaan tutkimussuunnitelman, viranomaisvaatimusten ja hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP, Good Clinical Practice) mukaisesti. Monitoroinnilla varmistetaan, että:

- tutkittavien oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi toteutuvat
- tutkimus tehdään hyväksytyyn tutkimussuunnitelman mukaisesti
- tutkimustiedot ovat tarkkoja, täydellisiä ja todennettavissa alkuperäislähteistä
- tutkimustulokset ovat luotettavia ja laadukkaita

Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsori) vastaa monitoroinnin järjestämisestä riippumattoman ja ulkopuolisen monitorioijan toimesta. Fimea on edellyttänyt monitorioijien, audittoijien ja tarkastajien suoraa pääsyä tutkimuksen lähdetietoihin 30.1.2026 julkaisemassaan ohjeistuksessa (GCP – hyvä kliininen tutkimustapa - Fimea.fi - Fimea), sillä vaatimus suorasta pääsystä perustuu EU-asetukseen 536/2014 ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialueella järjestetään ulkopuolisten monitorien ja viranomaisvalvontaa suorittavien pääsy potilastietojärjestelmään, jotta noudatamme annettuja viranomaismääräyksiä ja mahdollistamme kliinisten tutkimusten laadukkaan, sujuvan sekä tietoturvallisen monitoroinnin. Tutkimusmonitori tai viranomaisvalvonta toteuttava henkilö ei toimi hoitohenkilönä eikä itsenäisenä rekisterinpitäjänä, vaan tutkimuksen toimeksiantajan edustajana ja on henkilökohtaisessa vastuussa potilastietojen asianmukaisesta käsittelystä. Viranomaistarkastusta suorittavien henkilöiden pääsy potilastietojärjestelmään perustuu lakisääteiseen valvonta-, tarkastus- ja tiedonsaantioikeuteen ja on rajattava tarkastuksen kannalta välttämättömiin tietoihin. Tarkastuksen kohteena olevia asiakirjoja ei tulosteta tai siirretä tietoja potilastietojärjestelmästä toisaalle monitoroinnin tai viranomaisvalvonnan toteuttamiseksi.



Käyttöoikeuksien tilaaminen, käyttö ja niiden päättymisen

Käyttöoikeuksien tilaaminen:

- Tutkimusyksikkö tai toimialueen osoittama henkilö (tutkimuskoordinaattori) täyttää rekisteröintilomakkeen [Tutkimuksen monitoroijan henkilörekisteröinti ja lupa potilastietojen tarkastamiseen](#) ja välittää käyttöoikeuksien tarvitsijalle tiedon tunnusten tilaamisesta.
- Jos monitorin tai viranomaisvalvontaa suorittavan henkilön tietoja ei vielä löydy IDM-järjestelmästä, niin henkilöä pyydetään täyttämään tietonsa sidosryhmäportaalin kautta: <https://sidosryhmat.pirha.fi/>.
- Kun tiedot löytyvät IDM-järjestelmästä, sen vastuualueen nimetty tunnustilaaja, jolla tutkimus toteutetaan, tilaa käyttäjätunnuksen.
- Tunnusta tilatessa on huomioitava:
 - käyttää nimikettä: Tutkimusmonitoroija 86808 (sama nimike sekä monitoroijalle että viranomaisvalvontaa suorittaville)
 - täydentää jokaiseen tunnustilaukseen viranhaltijapäätös numero § 214/2026

Hallitse ulkoisia käyttäjiä OHJATTU TOIMINTO
Hallitse ulkoisia käyttäjiä

>>> Ulkoisen käyttäjän käyttöoikeusjakson valinta **Luo uusi ulkoisen käyttäjän käyttöoikeusjakso** /hteenveto

Luo ulkoisen käyttöoikeusjakso. Jos henkilö on väärä, sulje tietojensyöttö-wizard oikeassa yläkulmassa olevasta rastista ja aloita alusta.

Tunnuksen luovutus:	Tunnusta ei tarvitse luovuttaa	Käyttöoikeusjakso ensimmäinen päivä	
* Sukunimi	Pekkanen	* Käyttöoikeusjakso viimeinen päivä	
* Etunimet	Anni Saimi Justina	Toimikorttinumero	10008175019
* Kutsumanimi	Anni	Toimikorttityyppi	SOTE -kortti
* Nimike		Lääkärin yksilöintitunnus (sv-numero)	
* Kustannuspaikka		Työ-matkapuhelinnumero	
Organisaatio	Pirha	Työ-puhelinnumero	
		* Sopimuksen/päätöksen tunnistus	

Ilmoita sopimuksen tai päätöksen tunnistus, johon perustuu henkilön Pirhan käyttäjätunnuksen ja tarvittaessa lisätoiveiden tarve. Päätöksen/sopimuksen tulee olla tallennettuna Pirheen tai Cloudian. Ilmoitettava tieto on sopimuksen/päätöksen tunnistus (muoto: AK-2024-00000 (Pirne), 2024.00.1 (Cloudia)). Mikäli tunnistetta ei ole tallennettu, ilmoita sopimuksen otsikko.

Edellinen **Seuraava** Valmis Peruuta

- Monitori tai viranomaisvalvontaa suorittava henkilö perehdytetään potilastietojen käsittelyä koskevaan ohjeistukseen ja vastuisiin.
- Monitori tai viranomaisvalvontaa suorittava henkilö vahvistaa sähköisesti salassapitositoumuksen hakiessaan tunnuksia sidosryhmäportaalin kautta.
- Käyttöoikeus on aina henkilökohtainen, määräaikainen ja rajattu tehtävän kannalta välttämättömiin tietoihin.

Käyttö:

- Monitori tai viranomaisvalvontaa suorittava henkilö valitsee Potilastietojen käsittelyn syy -valikosta "Tieteellinen tutkimus"/ "Eriytynen syy" ja käyttää tätä perustetta aina potilastietojen käytön yhteydessä.
- Monitori tai viranomaisvalvontaa suorittava henkilö syöttää itse tutkimuspotilaiden tunnistetiedot järjestelmään ja käyttää ainoastaan kyseisten tutkittavien potilastietoja.
- Monitorilla tai viranomaisvalvontaa suorittavalla henkilöllä on henkilökohtainen vastuu potilastietojen asianmukaisesta käytöstä.
- Tutkimusyksiköllä on vastuu käytön ohjauksesta ja jälkivalvonnasta.

Käyttöoikeuksien päättymisen ja jälkiseuranta:

- Määräaikaiset tunnukset päättyvät tutkimuksen päättyessä tai käyttöoikeuden määräajan umpeutuessa. Käyttöoikeudet voidaan päätellä erillisellä päätöksellä, mikäli käyttöehdot eivät täyty.
- Mikäli tunnusten käytössä havaitaan poikkeamia, ne käsitellään organisaation tietosuojapoikkeamien käsittelyprosessin mukaisesti.
- Organisaation on mahdollista toteuttaa tunnusten käytön jälkivalvontaa, mikäli sellaiseen todetaan tarvetta.

Voimassaolo

Tämä ohjekirje astuu voimaan 1.9.2026 ja on voimassa toistaiseksi.

Lisätiedot

TKIO-palvelujohtaja Katja Luojus, puh. 050 302 4215, etunimi.sukunimi@pirha.fi
vastaava johtajaylilääkäri Sirpa Rainesalo, puh. 050 352 0929, etunimi.sukunimi@pirha.fi

Jakelu

TKIO, Katja Luojus, Anu Viitala, Markus Paananen, Eeva Torppa-Saarinen, Titta Pelttari, Maria Kinnanen, Timo Tallila, Anton Kuivasto, Jenni Niemi, Heli Karlsson, Eija Haapanen, Hanna Krekula