

## **Tutkimushankkeiden toteuttaminen 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 myöhempien muutoksineen: Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999, Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001, Terveydenhuoltolaki 1326/2010, Biopankkilaki 688/2012, Laki sosiaalihuoltolain asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000, Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019, EU:n yleinen tietosuojasetus 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 Läkinnällisillä laitteilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista, EU:n asetus 745/2017 lääkinnällisistä laitteista, SFS-EN ISO 14155:2020 sekä IVD-asetus (2017/746/EU. Läkinnällisten 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(R3)).

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 Pirkanmaan hyvinvointialueen 31.7.2024 päivätyn ohjekirjeen (Asian tunnus 19643/2023).

## **Tutkimushankkeiden hallinnointi ja vastuut**

Pirkanmaan hyvinvointialueella tutkimushankkeet hallinnoidaan TKIO toimialueella tutkimuspalveluissa. Tutkimushankkeiden hallinnoinnissa noudatetaan rahoittajan rahoitusehdoja, 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 ja muusta mahdollisesta asiantuntijatyöstä veloitetaan hyvinvointialueen sisäisenhinnaston mukaisesti.

Vastuu tutkimuksen toteuttamisesta jakautuu johtavalle tutkijalle ja hallinnoivalle organisaatiolle. Johtavan tutkijan vastuulla on toteuttaa tutkimus tutkimussuunnitelman mukaisesti. Hallinnoiva organisaatio, TKIO-toimialue ja/ tai palvelulinjan yksikkö, vastaa osaltaan tutkimusinfra- ja ylläpitämisestä (ml. ICT, muut resurssit ja tietoturvalliset työtilat). Pääsääntöisesti jokaisella tutkimusprojektilla 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 (ilmoitus henkilön palkkaamisesta tutkimushankkeelle LP0172) ja tarkistetaan palkkaran 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 tietosuoja**

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 tietoturvatimien laatimaa ohjeistusta. Tutkimustoimintaan liittyvästä henkilötietojen siirrosta on aina laadittava sopimus. Tutkimuspalvelut tuottavat tietojen siirtoon liittyvät sopimukset osana tutkimuksen hallinnointia ennen tietojen siirtoa. Tietoturvallisien tietojen siirron tulee tapahtua tietoturvallisesti arvioituun ympäristöön. Tutkittavien tietosuojan turvaaminen tulee huomioida kaikissa tutkimustyypeissä ja tutkimusaineistojen toisiokäyttöä koskevat säädökset tulee huomioida huolellisesti

## Tutkimuksen lajit

### 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.

### 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 hyvää hoitoa ja näyttöön perustuvaa hoitotyötä. Mikäli tutkimus kohdistuu potilaisiin ja tai hänen läheisiinsä, tulee selvittää eettisen ennakoarvioinnin tarve.

### 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, tulee selvittää eettisen ennakoarvioinnin tarve.

Näiden lisäksi muut tutkimuksen lajit kuten esim. hallintotieteelliset, oikeustieteelliset, kasvatustieteelliset ja teknisen alan ym. tutkimukset voivat olla lääketieteellisiä tutkimuksia, jos täyttävät lääketieteellisen tutkimuksen kriteerit.

## Tutkimustyytit

### 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.

### 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) ihmiselimestössä, tai molempia.

Lääketutkimuksiin vaaditaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lupa. Lisäksi tutkimukselle on haettava lausunto Valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta (Tukija). Tukija arvioi tutkimuksen eettisyyden, näyttöiden ja tietojen käytön sekä tutkimussuunnitelman muutokset lääketutkimusasetuksen mukaisesti.

Pirkanmaan hyvinvointialueella toteuttavissa lääketutkimuksissa tulee lisäksi varmistaa, että

- tutkimus on yhteensopiva hyvinvointialueen lääketurva- ja tietoturvastandardien kanssa
- tutkimuksessa noudatetaan hyviä kliinisiä käytäntöjä (Good Clinical Practice, GCP) sekä muita soveltuvia säädöksiä ja ohjeita
- tutkimukselle on haettu ja saatu hyvinvointialueen tutkimuslupa
- tutkimuksen toteuttamiseen liittyvät menettelytavat ja vaadittavat asiakirjat ovat linjassa hyvinvointialueen tutkimusohjeistuksen kanssa

### Lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset

Laitetutkimuksella tarkoitetaan tässä tutkimusta, jossa arvioidaan lääkinällisen laitteen turvallisuutta tai suorituskykyä ihmisillä. Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä lääketieteellisessä tarkoituksessa (MD-asetus EU/2017/745), joko yksinään tai yhdistelminä.

Lääkinnällisiin laitetutkimuksiin vaaditaan Fimean lupa sekä hyvinvointialueen lääkintätekniikka-yksikön suorittama tarkistus ja hyväksyntä ennen tutkimuksen aloittamista. Yksikkö arvioi laitteen soveltuvuuden, turvallisuuden ja mahdolliset vaikutukset hyvinvointialueen infrastruktuuriin.

Pirkanmaan hyvinvointialueella toteutettavissa lääkinällisissä laitetutkimuksissa tulee lisäksi varmistaa, että

- tutkimus on yhteensopiva hyvinvointialueen tietoturva- ja laiteturvastandardien kanssa
- eettiset näkökulmat on arvioitu ja tutkimuksella on eettisen toimikunnan puoltava lausunto
- tutkimuksessa noudetaan hyviä kliinisiä käytäntöjä (ISO 14155) ja muita soveltuvia säädöksiä
- tutkimukselle on haettu ja saatu hyvinvointialueen tutkimuslupa

Tarkemmat menettelytavat ja vaadittavat asiakirjat löytyvät Pirkanmaan hyvinvointialueen lääkintätekniikka-yksikön ohjeistuksesta.

### Rekisteritutkimus

Tutkimuksissa, joissa hyödynnetään potilas- ja asiakastietoja, sovelletaan toisiolakia (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä). Jos SOTE-tietoihin yhdistetään muita rekisteritietoja, esimerkiksi väestö- tai tilastotietoja, sovelletaan myös tilastolakia ja muita relevantteja säädöksiä. Pirkanmaan hyvinvointialueen potilas- ja asiakasrekisteri 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 Findatan (Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen) ohjeistuksen mukaisesti.

Pelastustoimen rekisterit eivät kuulu toisiolain piiriin, henkilötietoja pitää käsitellä kuitenkin tietosuojalain mukaisesti.

Tarkempi ohjeistus Pirkanmaan hyvinvointialueen rekisteritietojen tutkimuskäytöstä viranhaltijapäätöksissä: vastaavan johtajaylilääkärin ohje (potilastietojen käyttö) ja vastaavan sosiaalihuollon johtajan ohje (sosiaalihuollon tietojen käyttö).

### 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, tautimekanismin ymmärtäminen tai terveyden- tai sairauenhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankkitutkimus perustuu biopankkilakiin. Tarkempia tietoja biopankkitutkimukseen liittyen löytyy Tampereen Biopankin verkkosivuilta.

### Yhdistelmätutkimukset

Yhdistelmätutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa yhdistyy kahden tai useamman tutkimustyyppin piirteitä ja jota säätelee useampi kuin yksi säädös. Tutkimuskohtaisesti arvioidaan tarvittavat lausunnot, luvat ja sopimukset. 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 terveysterventation 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 opinnäytteet (AMK, YAMK, yliopisto), hyvien tutkimuseettisten toimintatapojen noudattamiseen. Ammattikorkeakouluissa toteutettaviin opinnäytetöihin ei voida kerätä potilas- tai asiakasaineistoa. Valmiiksi kerättyjä ja analysoituja aineistoja voi käyttää opinnäytetöissä. Mikäli valmiit aineistot sisältävät asiakas- tai potilastietoja, tulee varmistaa, tarvitaanko käyttöön uusi tutkimus- tai tietolupa.

## Tutkimusrahoitus

Tutkimusrahoituksen osalta noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen ulkoisen rahoituksen hallinnointiohjetta (985/2023, päätös §24/2023). Tutkimuksesta aiheutuvat kulut kateetaan 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 budjetin tarkistamisen osalta hyvinvointialueen palveluksessa olevien tutkijoiden käytettävissä ovat tutkimuspalveluiden asiantuntijat. Ulkoisen rahoituksen hallinnoinnista vastaa tutkimuspalvelut ja hallinnoinnista tehdään viranhaltijapäätös. Tutkimuspalveluiden asiantuntija laatii tutkimukseen liittyvät sopimukset yhteistyössä tutkimuksen toimeksiantajan kanssa, kuullen sopimusta ja budjetin tekoa varten tutkimuksen johtavaa tutkijaa ja sen toimialueen tutkimuskoordinaattoria, jossa tutkimus toteutetaan.

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 (sponsor)**

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, konserniyhtiöt Sydänsairaala ja Coxa tai Fimlab, muu yritys tai muu akateeminen taho. 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 Pirkanmaan hyvinvointialueen tutkijalla. 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 aineiston käytön tavoitteet, ja sopimuksen osapuolet yhdessä määrittelevät henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Mikäli tutkimusta toteutetaan Sydänsairaalaossa, Coxassa tai Fimlabissa tulee huolehtia, että asianmukaiset tiedonsiirtosopimukset on tehty.

### **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 johtavalla tutkijalla. Pirkanmaan hyvinvointialueella tutkimuspalvelut vastaa Clinicaltrials.gov -rekisteritunnusten koordinoimista.

Akateemisten lääketutkimuksien monitorointi on säännönmukaista laadunvarmistusta ja seurantaa. Monitorointia tuetaan hyvinvointialueella tarjoamalla Pirkanmaan hyvinvointialuelähtöisille tutkimuksille neljä monitorointikäyntiä ilman erillisiä kustannuksia. Tutkimuksen monitoroinnin järjestämisestä vastaa tutkimuksen toimeksiantaja. Tutkijalähtöisissä tai akateemisissa tutkimuksissa vastaava taho voi olla myös johtava tutkija.

Monitorointikäyntien lisäksi tutkimuspalvelut vastaa Pirkanmaan hyvinvointialuelähtöisten tutkimuksien monitorointisuunnitelmien laatimisesta sekä avustaa tarvittaessa muiden kesken osalta monitoroinnin järjestelyissä. Mikäli tutkimukselle halutaan monitorointia, on

sen järjestäminen hyvä huomioida jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa 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, biopankin takaisinkutsututkimuksiin sekä kudoslaissa määritellyille kudospäätetutkimuksille. 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.

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. Tutkimusluvasta 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 asianhallinta-järjestelmässä.



## Tietolupa

Yksilötasoista, henkilötietoja sisältävää potilas- tai asiakasaineistoa haetaan tietolupahakemuksella Pirkanmaan hyvinvointialueelta tai Findatasta (<http://findata.fi/>). Jos aineistoa tarvitaan vain Pirkanmaan hyvinvointialueen rekistereistä, tietolupaa haetaan Pirhan tietolupahakemuslomakkeella. Potilasrekistereihin liittyvän tietoluvan myöntää vastaava johtajaylilääkäri tai hänen delegeimansa henkilö. Asiakasrekisteriin liittyvän tietoluvan myöntää vastaava sosiaalihuollon johtaja, tai hänen delegeimansa 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 auttavat oman toimialueen tutkimuskoordinaattorit.

Jos hakija ei ole hyvinvointialueen työntekijä tai hakemuksen tekijä on Sydänsairaalaista, Fimlabista tai Coxasta, tietoluvan hakemisessa yhteistyökumppanina on tutkimuspalveluiden hankekoordinaattori.

Jos tutkimukseen tarvitaan aineistoa useiden eri rekisterinpitäjien rekistereistä, Kanta-rekisteristä tai yhdeltäkin yksityiseltä rekisterinpitäjältä, tietolupahakemus tehdään Findatalle. Kun Findatan kautta haetaan tietoa Pirkanmaan hyvinvointialueen rekistereistä, pyyntö etenee tutkimuspalveluissa rekisteritutkimustimille ([rekisteritutkimus@pirha.fi](mailto:rekisteritutkimus@pirha.fi)).

Mikäli Pirkanmaan hyvinvointialueelta tietoluvalla kerättyä henkilötietoa siirretään tutkimuksen toimeksiantajalle tai muulle sopimuksessa määritellylle taholle, tarvitaan sopimus ulkopuolisen tahon kanssa. Sopimuksen tulee olla valmiina ennen tiedonsiirtojen toteuttamista. Tiedonsiirtosopimuksen tarve tulee selvittää Tutkimuksen asiantuntijapalveluista.

## Tutkittavan oikeudet, kiello- 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 tutkijan on tarkastettava ne mahdolliset kiellot, joita tutkittavat ovat voineet antaa omien tietojensa käyttöön rekisteritutkimuksissa. Tutkija pyytää kohortin tarkastuksen osoitteesta [tietopalvelu@pirha.fi](mailto: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 tekee pääasiassa IsteKki. Luovutusrekisterin avulla Pirkanmaan hyvinvointialue voi pyynnöstä vastata mihin tutkimukseen, milloin ja millaisia tietoja henkilöstä on luovutettu.

Kun tutkija itse poimii tutkimusaineiston (tietolupa haettu), tulee hänen ilmoittaa oma tutkimuskohorttinsa luovutusrekisteriä varten [tietopalvelu@pirha.fi](mailto:tietopalvelu@pirha.fi). 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. Myös yritysten aineistoluovutukset kirjataan luovutusrekisteriin.

## Tutkimushankkeen toteuttaminen

Tutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen, kun tarvittavat sopimukset ja viranomaispuollot sekä viranhaltijapäätös tutkimusluvasta ovat valmiit. Tutkimuspalveluiden asiantuntija ja toimialueen tutkimuskoordinaattori ilmoittavat johtavalle tutkijalle ja muille tutkimukseen osallistuville sidosryhmille, kun sopimukset ja tarvittavat luvat ovat valmiita. Pirkanmaan hyvinvointialue edellyttää johtavalta tutkijalta ja tutkimusryhmältä GCP-koulutuksen (good clinical practise) suorittamista hyväksytysti ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkimuksen tukipalveluita kuten kuvantamis-, laboratorio- ja apteekkipalveluiden tuottavien tahojen osalta koulutusta ei edellytetä, ellei tutkimushankkeen sopijaosapuoli sitä edellytä. 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. Tutkimuskäytien kirjaamisessa tietojärjestelmiin noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen kirjaamisohjetta).

## Tutkimuksen vakuutukset

Jokaisen terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavan on otettava potilasvakuutus. Toimeksiantajan on tarvittaessa huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 10 c §). Pirhalla on potilasvakuutus, joka kattaa potilasvakuutuslain mukaisten vahinkojen korvaamisen potilaan hoidossa ja tutkimuksessa.

Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuva tutkittava rinnastetaan potilaaseen, joten vakuuttamisvelvollisuus koskee myös tällaisen tutkimuksen suorittajaa, vaikka tutkittavat olisivat terveitä tutkimushenkilöitä. Potilasvakuutuksen on velvollinen ottamaan se taho, joka käytännössä tekee potilaisiin kohdistuvat tutkimukset.

Pirkanmaan hyvinvointialueella toteutettavissa tutkimuksissa ei pääsääntöisesti tarvita erillisiä vakuutuksia tutkimusryhmän toimesta. Potilasvakuutuslaissa (948/2019) säädetään terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamisesta potilasvakuutuksesta. Potilasvakuutus on voimassa näin ollen lääketieteellisten tutkimusten osalta tutkimuksissa, joissa tutkimus sisältää terveyden- ja sairaanhoitoa. Potilasvakuutuslakia sovelletaan Suomessa annettuun terveyden- ja sairaanhoitoon sekä ulkomailla annettuun terveyden- ja sairaanhoitoon, jos sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä vastaava viranomainen päättää järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa säädetyn vastuulleen kuuluvan hoidon ulkomailla ja se on potilaan terveydentilan kannalta välttämätöntä.

Terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan mm. potilaan terveydentilan määrittämiseksi sekä hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellistä menetelmää tai joka perustuu lääketieteeseen, ja joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan tervey-

denhuollon toimintayksikössä, terveydenhuoltolaissa tarkoitettua ensihoitopalvelua, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:n 3 momentissa tarkoitettua kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle muualla kuin terveydenhuollon toimintayksikössä annettua apua.

Potilasvakuutuksesta ei korvata tapaturmavahinkoa, joka ei välittömästi liity hoito- tai tutkimustoimenpiteeseen. Vaikka vahinko ei olisikaan potilasvahinkolain mukaisesti tapaturmana korvattava, se voi olla korvattava muutoin toiminnanvastuun ja vastuuvakuutusten perusteella.

Laitetutkimusten osalta tutkimuksissa käytettävistä laitteista tutkimusvälineinä, laitelainauksen ja tähän liittyvän sopimussisällön vastuista ja korvauksista sovitaan sopimusosapuolten kesken. Laitteiden turvallisuudesta on Fimean lupa ja hoidollisen laitetutkimuksen osalta terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä käytetty laitetutkimus kuuluu potilasvakuutuksen piiriin. Laitetutkimusten osalta ei hankita pääsääntöisesti erillistä laitevakuutusta. Laitevakuutukset korvaavat laiterikkoja ja laitteiden vahingoittumista.

## Tutkimustulosten omistajuus

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

## Päättymisilmoitus

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

## Arkistointi ja aineiston hävittäminen

Rekisterinpitäjän vastuulla on määritellä tutkimuksen aineiston säilytysaika. Tieteellisten tutkimusrekistereiden säilytysaika tulee määritellä jo tutkimuksen alkaessa tutkimuksen asiakirjoissa ja siitä tulee informoida tutkittavia. Säilytysaikojen suhteen noudatetaan voimassa olevia lakeja ja säädöksiä. Tarvittaessa lisätietoa arkistoinnista voi kysyä hyvinvointialueen arkistointipäälliköltä.

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

taan Pirkanmaan hyvinvointialueen tietosuojattavan jätteen käsittelyohjeita. Jos kerätty tutkimusaineisto on siirretty sähköiseen muotoon, manuaalista aineistoa ei ole säädösten mukaan säilytettävä rinnalla.

## Raportointi

Tutkijan vastuulla on vastata rahoittajan asettamiin raportointivaatimuksiin. Pirkanmaan hyvinvointialueella ylläpidetään ajantasaista tutkimusrekisteriä, johon tallennetaan tiedot kaikista hyvinvointialueella toteutettavista tutkimuksista, pois lukien opinnäytetyöt. Johtava tutkija, toimialueiden tutkimuskoordinaattorit ja tutkimuspalveluiden henkilökunta vastaa siitä, että tutkimuksen keskeiset tiedot on tallennettu rekisteriin. Tutkimusrekisterin tietoja hyödynnetään hyvinvointialueen raportoinnissa, strategisessa suunnittelussa ja tiedolla johtamisessa. Tiedot auttavat kehittämään tutkimusympäristöä ja varmistamaan resurssien tehokkaan kohdentamisen.

## 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