



21.02.2023

Johtajalääkäri

4 §

Tutkimuslupa tutkimukseen "AI Mind: Toiminnalliseen aivokuvantamiseen perustuvia välineitä dementian diagnostiikkaan"

HEL 2023-001291 T 13 02 01

Päätös

Helsingin sairaalan johtajalääkäri myönsi tutkimusluvan ***** tutkimuslupahakemukselle "AI Mind: Toiminnalliseen aivokuvantamiseen perustuvia välineitä dementian diagnostiikkaan" (EU-rahoitteinen monikansallinen tutkimus). Tutkimuksen yhteyshenkilö on ylilääkäri *****
Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2026 saakka.

Tutkimuslupaun sovelletaan seuraavia ehtoja:

Tutkimusryhmään mahdollisesti liittyvän uuden tutkijan on toimitettava kirjallinen salassapitositoumuksensa Helsingin kaupungin kirjaamoon (saatteessa on mainittava diaarinumero HEL 2023-001291).

Tutkimusraportista ei saa olla tunnistettavissa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

Tutkimuksesta ei tule koitua kustannuksia sosiaali-, terveys- ja pelastustoimelle.

Tutkijat sitoutuvat noudattamaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain (1050/2018), lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) sekä muiden lakien ja asetusten tutkijalle asettamia vaatimuksia.

Tutkija saapuu pyydettyä maksutta esittelemään tutkimuksen tuloksia Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimeen.

Sähköinen tutkimusraportti tai sen osoite toimitetaan sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan käyttöön osoitteella:
tutkimusluvut.sote@hel.fi.

Päätöksen perustelut

Euroopan Unionin Horizon 2020 -ohjelmaan liittyvän monikansallisen tutkimuksen tavoitteena on kehittää toiminnalliseen aivokuvantamiseen ja tekoälyyn perustuvia kliinisiä työkaluja dementian varhaisdiagnostiikkaan. Tutkimukseen osallistuu kaikkiaan 1200 lievistä kognitiivisesta heikentymästä kärsivää 60-80 -vuotiasta henkilöä Suomessa, Norjassa, Espanjassa ja Italiassa. Suomessa tutkitaan noin 300 henkilöä, ja



21.02.2023

Johtajalääkäri

tutkimus toteutetaan HUS:n Diagnostiikkakeskuksessa. Kohderyhmän potilaisiin otetaan tutkimushoitajan toimesta yhteyttä geriatrian poliklinikalta tehtyjen diagnoosien ja tutkimussuunnitelmassa kuvattujen sisääntokriteerien perusteella.

Potilaat antavat vapaaehtoisen kirjallisen suostumuksensa ennen osallistumistaan kaksi vuotta kestävään tutkimukseen, mikä tapahtuu rinnakkain tavanomaisen lääketieteellisen seurannan kanssa. Kerättyjä tietoja ei tallenneta potilaiden sairauskertomuksiin.

Tutkittaville tehdään tutkimussuunnitelmassa ja tutkimustiedotteessa mainittuja mittauksia ja testauksia sekä taustietokysely ja verikoe. Lisäksi potilasrekistereistä kerätään tutkimuksessa tarvittavia klinisiä tietoja. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina.

Tutkimusaineisto säilytetään pseudonymisoituna suojatulla palvelimella HUS:ssa sekä Oslon yliopiston korkean tietosuojaluokan palvelimella, jonka kanssa on tehty Data Transfer Agreement (DTA). Henkilötiedot hävitetään viimeistään 15 vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä (7.9.2041).

HUS:n eettinen toimikunta IV on antanut tutkimuksesta 15.12.2021 ehdollisen puoltavan lausunnon ja toimikunnan puheenjohtaja on hyväksynyt 5.1.2022 pyydyt lisäselvitykset ja antoi tutkimussuunnitelmasta puoltavan lausunnon.

Sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunnan päätöksen 17.1.2023 § 11 mukaan sosiaalihuollon asiakirjojen ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen antamisesta päättää Helsingin sairaalan johtajalääkäri (Helsingin sairaalaan kohdentuvien tutkimuslupien osalta).

Lisätiedot

Anne-Maria Kuvaja, erityissuunnittelija, puhelin: 310 43444
anne-maria.kuvaja(a)hel.fi

Liitteet

- 1 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 2 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 3 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 4 Tutkimuslupahakemus 14.12.2022, liite, rekisteriseloste ja vaikutustearviointi
- 5 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 6 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 7 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 8 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 9 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)

**Helsingin kaupunki**

Sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala
Sairaala-, kuntoutus- ja hoivapalvelut -
palvelukokonaisuus
Helsingin sairaala

Pöytäkirja

3 (6)

21.02.2023

Johtajalääkäri

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunta

Otteet**Ote**

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteetOikaisuvaatimusohje, sosiaali-, terveys- ja
pelastuslautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4

Liite 5

Liite 6

Liite 7

Liite 8

Liite 9

Postiosoite

PL 6000
00099 HELSINGIN KAUPUNKI
sosiaalijaterveys@hel.fi

Käyntiosoite

Toinen linja 4 A
Helsinki 53
www.hel.fi/sotepe

Puhelin

+358 9 310 5015

Faksi

+358 9 310 42504

Y-tunnus

0201256-6

Tilinro

FI57 8000 1300 0616 38

Alv.nro

FI02012566



21.02.2023

Johtajalääkäri

MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

Pöytäkirjan 4 §.

Tähän päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen. Päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla tuomioistuimeen.

Oikaisuvaatimusoikeus

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä

- se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen)
- kunnan jäsen.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksaannista.

Oikaisuvaatimuksen on saavuttava Helsingin kaupungin kirjaamoon määräajan viimeisenä päivänä ennen kirjaamon aukioloajan päättymistä.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi postitse, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä. Kunnan jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun pöytäkirja on nähtävänä yleisessä tietoverkossa.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi sähköisenä viestinä, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, kolmen päivän kuluttua viestin lähettämisestä.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos oikaisuvaatimusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa oikaisuvaatimuksen tehdä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Oikaisuvaatimusviranomainen

Viranomainen, jolle oikaisuvaatimus tehdään, on Helsingin kaupungin sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunta.

Oikaisuvaatimusviranomaisen asiointiosoite on seuraava:

Postiosoite
PL 6000
00099 HELSINGIN KAUPUNKI
sosiaalijaterveys@hel.fi

Käyntiosoite
Toinen linja 4 A
Helsinki 53
www.hel.fi/sotepe

Puhelin
+358 9 310 5015
Faksi
+358 9 310 42504

Y-tunnus
0201256-6

Tilinro
FI57 8000 1300 0616 38
Alv.nro
FI02012566



21.02.2023

Johtajalääkäri

Sähköpostiosoite: helsinki.kirjaamo@hel.fi
Postiosoite: PL 10
00099 HELSINGIN KAUPUNKI
Käyntiosoite: Pohjoisesplanadi 11-13
Puhelinnumero: 09 310 13700

Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 08.15–16.00.

Oikaisuvaatimuksen muoto ja sisältö

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisena. Myös sähköinen asiakirja täyttää vaatimuksen kirjallisesta muodosta.

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava

- päätös, johon oikaisuvaatimus kohdistuu
- miten päätöstä halutaan oikaistavaksi
- millä perusteella päätöstä halutaan oikaistavaksi
- oikaisuvaatimuksen tekijä
- millä perusteella oikaisuvaatimuksen tekijä on oikeutettu tekemään vaatimuksen
- oikaisuvaatimuksen tekijän yhteystiedot

Pöytäkirja

Päätöstä koskevia pöytäkirjan otteita ja liitteitä lähetetään pyynnöstä. Asiakirjoja voi tilata Helsingin kaupungin kirjaamosta.

**Helsingin kaupunki**

Sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala
Sairaala-, kuntoutus- ja hoivapalvelut -
palvelukokonaisuus
Helsingin sairaala

Pöytäkirja

6 (6)

21.02.2023

Johtajalääkäri

Laura Pikkarainen
johtajalääkäri

Päätös on sähköisesti allekirjoitettu.

Pöytäkirja on pidetty nähtävänä yleisessä tietoverkossa osoitteessa
www.hel.fi 21.02.2023.