



Psykiatrian johtajapsykiatri

18 §

Tutkimuslupa tutkimukseen ”FLT-Step - Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa”

HEL 2024-008215 T 13 02 01

Päätös

Psykiatrian johtajapsykiatri myönsi tutkimusluvan ***** tutkimukselle ”FLT-Step - Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa” (lääketieteellinen monikeskustutkimus). Yhteyshenkilönä on projektipäällikkö ***** Tutkimuslupa on voimassa 31.5.2026 saakka.

Tutkimuslupaun sovelletaan seuraavia ehtoja:

Jos henkilökistereihin sisältyviä tai salassa pidettäviä tietoja käsittelevät muut, kuin hakemuksen allekirjoittaneet tutkijat, on heidän toimittava salassapitositoumuksensa kaupungin kirjaamoon tämän päätöksen asiakirjoihin liitettäväksi (saatteenä mainittava diaarinumero HEL 2024-008215).

Tutkimusraportista ei saa olla tunnistettavissa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

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

Tutkija sitoutuu noudattamaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain 1050/2018 sekä muun voimassa olevan lainsäädännön 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: sotepe.tutkimusluvut@hel.fi. Valmiit tutkimukset ovat henkilökunnan käytettävissä sosiaali-, terveys- ja pelastustoimen intrasivuilla.

Päätöksen perustelut

Satunnaistetussa kontrolloidussa monikeskustutkimuksessa selvitetään kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan perustuvan ohjatun omahoidon (guided self-help, GSH), nettiterapian (iCBT) sekä kasvokkaisen kognitiivisen terapian (CBT) tehoa ja kustannusvaikuttavuutta masennuksen

Psykiatrian johtajapsykiatri

ja ahdistuksen hoidossa julkisen terveydenhuollon porrastetussa hoitomallissa. Tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää mielenterveyspalveluiden kriisin ratkaisun tukena ja vahvan koeasetelman ansiosta tutkimus tuottaa onnistuessaan myös kansainvälisesti kiinnostavia tuloksia.

Tutkimus toteutetaan HUS Psykiatrian, hyvinvointialueiden ja Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan yhteisenä tutkimushankkeena. Tutkimuksen kohderyhmänä Helsingin psykiatriapalveluissa ovat matkailun kynnyksen mielenterveyspalvelupisteiden 16 vuotta täyttäneet asiakkaat. Tutkimuksen sisäänotto- ja poissulkukriteerit on kuvattu tutkimussuunnitelmassa. Tutkittavat satunnaistetaan saamaan joko GSH-, iCBT- tai CBT-hoitoa.

Tutkimusaineisto koostuu tutkittavilta kerättävillä kyselylomakkeilla saatavista tiedoista ja potilastietojärjestelmästä tutkittavan suostumuksella kerättävistä tiedoista. Lisäksi tutkimuksessa hyödynnetään laaja-alaisesti kansallista ja alueellista rekisteritietoa terveystaloustieteellisten analyysien toteuttamiseksi ja kustannusvaikuttavuuden arvioimiseksi. Tutkimusrekisterin tietosisältö ja käytettävät rekisterit on lueteltu tietosuojaselosteessa.

Tutkittavien rekrytointi tapahtuu tutkimukseen palkattujen tutkimushoitajien kautta. Tutkimus toteutetaan siten, että se muuttaa tutkimukseen osallistuvan kliinisen yksikön toimintaa mahdollisimman vähän. Tutkimushoitajat toteuttavat lähes kaiken tutkimuksen käytännön työn. Tutkimushoitajien ja kliinisten yksiköiden toimintaa tutkimuksen aikana on kuvattu tarkemmin tämän päätöksen erillisessä liitteessä.

Potilastietojärjestelmästä aineistoa kerätään ajalla 1.8.2024-31.12.2025. Tutkimusaineiston keräävät tutkimushoitajat ovat 50 % HUS:n palkkalistoilla ja jatkavat 50 % omassa tehtävässään Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan työntekijöinä. He käyttävät aineistonkeruussa itselleen Apotissa luvitettua työroolia. Tämän päätöksen liitteenä on tutkijoille ja yhteyshenkilölle toimitettava ohje ”Apotin käyttöoikeudet ja tutkimusaineiston keruu”.

Tutkimuksessa tarjottavat hoitointerventiot noudattavat hyvää kliinistä käytäntöä ja hoitoprotokollaa. Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista eikä osallistumattomuus tai keskeyttäminen vaikuta potilaan saamaan hoitoon. Tutkittavat antavat tutkimuslain vaatimukset täyttävän suostumuksen.

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on HUS, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tutkimusaineistoa säilytetään ja käsitellään tietoturvallisesti tietosuojaselosteen ja tietosuojan vaikutustenarvioinnin mukaisesti.

**Psykiatrian johtajapsykiatri**

Tutkimuksella on HUSin alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto (HUS/6234/2023). Tutkimuksen toteutukseen on saatu rahoitusta EU:n Kestävän kasvun ohjelmasta.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa noudatettavan lainsäädännön ja hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti menetelmätutkimuksen aineistoa säilytetään tietoturvalisessä ympäristössä 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä, jonka jälkeen se hävitetään asianmukaisesti.

Ensilinjan palveluiden päällikkö (vs.) on puoltanut tutkimuslupaa (14.6.2024).

Sosiaali-, terveys- ja pelastustoimen toimialajohtajan päätöksen 30.11.2023 § 249 mukaan tutkimusluvan myöntämisestä tai hylkäämisestä päättää johtajapsykiatri palveluansa koskevilla tutkimusluvilla.

Lisätiedot

Minttu Markkanen, erityissuunnittelija, puhelin: 09 310 40196
minttu.markkanen(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 3.6.2024, liite 4, tietosuojaseloste ja vaikutustearviointi
- 5 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 6 Tutkimuslupahakemus 3.6.2024, liite 8 Johtavan tutkijan arvio tutkimuksen eettisyydestä
- 7 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 8 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 9 Tutkimuslupahakemus 3.6.2024, liite 3 kyselyt
- 10 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 11 Tutkimuslupahakemus 3.6.2024, liite 2, potilastiedote ja suostumus
- 12 Apotin käyttöoikeudet ja tutkimusaineiston keruu

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunta

Otteet**Ote**

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunta

Liite 12

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4



14.06.2024

Psykiatrian johtajapsykiatri

Liite 5

Liite 6

Liite 7

Liite 8

Liite 9

Liite 10

Liite 11

Liite 12

Tiedoksi

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja



Psykiatrian johtajapsykiatri

MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

Pöytäkirjan 18 §.

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:

**Psykiatrian johtajapsykiatri**

Suojattu sähköposti: <https://securemail.hel.fi/>

Käytähän aina suojattua sähköpostia, kun lähetät henkilökohtaisia tietoja.

Muistathan asiain yhteydessä mainita kirjaamisnumeron (esim. HEL 2021-000123), mikäli asiasi on jo vireillä Helsingin kaupungissa.

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

Terveys- ja päihdepalvelut -palvelukokonaisuus

Psykiatria

Pöytäkirja

7 (7)

14.06.2024

Psykiatrian johtajapsykiatri

Mia Tuokko
psykiatrian johtajapsykiatri

Päätös on sähköisesti allekirjoitettu.

Pöytäkirja on pidetty nähtävänä yleisessä tietoverkossa osoitteessa
www.hel.fi 04.07.2024.