



Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

### 37 §

#### Tutkimuslupa tutkimukseen "Connex-X tutkimus BI 1346-0014"

HEL 2023-009993 T 13 02 01

#### Päätös

Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja myönsi tutkimusluvan \*\*\*\*\* tutkimukselle "Connex-X tutkimus BI 1346-0014" (kliininen lääketutkimus). Yhteyshenkilö on psykoosipalvelujen päällikkö \*\*\*\*\* Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2026 saakka.

Tutkimuslupaan sovelletaan seuraavia ehtoja:

Kaikkien henkilötietoja sisältävää tutkimusaineistoa käsittelevien henkilöiden on toimitettava salassapitositoumus kirjaamoon diaarinumerolla HEL 2023-009993 ennen henkilötietojen käsittelyä.

Tutkimusraportista ei saa olla tunnistettavissa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

Tutkimuksesta ei tule koitua kustannuksia sosiaali- ja terveystoimelle.

Tutkija sitoutuu noudattamaan EU:n yleisen tietosuojasetuksen, tietosuojalain 1050/2018 sekä muun voimassa olevan lainsäädännön tutkijalle asettamia vaatimuksia.

Tutkija sitoutuu perehdyttämään kaikki tutkimusryhmään kuuluvat tietosuojalainsäädännön asettamiin velvoitteisiin.

Tutkija saapuu pyydettyä maksutta esittelemään tutkimuksen tuloksia Helsingin sosiaali- ja terveystoimeen.

Sähköinen tutkimusraportti tai sen osoite toimitetaan sosiaali-, terveys- ja pelastustoimen käyttöön osoitteella: tutkimusluvut.sote@hel.fi. Valmiit tutkimukset ovat henkilökunnan käytettävissä sosiaali-, terveys- ja pelastustoimen intrasivuilla.

#### Päätöksen perustelut

Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen tavoitteena on selvittää ikleptiinin (BI 425809) pitkäaikaista turvallisuutta kerran päivässä annettuna potilailla, joilla on skitsofrenia. Tutkimuslääkkeen vaikuttavuutta ja turvallisuutta on tutkittu faasi I ja II tutkimuksissa sekä faasi III Connex-1, Connex-2 ja Connex-3 tutkimuksissa. Näiden tulokset ovat perusteena tälle tutkimukselle, jossa seurataan tutkimuslääkkeen pitkäaikaista vai-

Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

kuttavuutta kognitioon ja toimintakykyyn ja sen turvallisuutta tavanomaisen psykoosilääkehoidon lisänä.

Tutkittavat rekrytoidaan vastaanotoilta hoitavan lääkärin toimesta. Tutkimukseen rekrytoidaan henkilöitä, jotka ovat osallistuneet aikaisempaan BI 425809 faasi III tutkimukseen (B11346-0013), jolle on myönnetty tutkimuslupa HEL 2021-008082. Osallistuminen on vapaaehtoista ja osallistujat allekirjoittavat tietoon perustuvan suostumuksen. Tutkimus kestää 52 viikkoa ja sen aikana kestävän aikana potilaan tilaa seurataan 15 seurantakäynnillä. Lääkkeen lopettamisen jälkeen potilaan tilaa seurataan vielä neljä viikkoa mahdollisten lääkevaikutuksen loppumiseen liittyvien häntoaireiden havaitsemiseksi, jona aikana on kaksi seurantakäyntiä kahden viikon välein.

Ensisijaiset tulosmuuttujana on tutkimuksen aikana ilmaantuvat häntatapahtumat, toissijaisina muuttujina hemoglobiinitason muutos alkutilanteesta hoidon loppuun. Tutkittavilta ja heidän omaisiltaan kerätään tietoa liitteiden mukaisesti kyselyiden avulla sosiaalisesta toimintakyvystä, elämänlaadusta ja omaisen kuormittuneisuudesta:

- sosiaaliseen kognitio; psykologin suorittamat MCCB, VRFCAT tutkimukset ja SCoRS haastattelu
- muutos psykoosioireissa; PANSS-haastattelut
- kokonaistilan muutos; Clinical Global Impression-mittari
- muutosta sosiaalisessa toimintakyvyssä; Sheehan Disability Scale
- mahdolliset neurologiset häntat; AIMS, BARS ja Simpson-mittarit
- mahdollinen itsetuhoisuus; C-SSRS
- silmälääkärin tutkimus hoidon alussa ja lopussa (vain Suomessa)
- tutkimusryhmään kuuluvat psykologit suorittavat MATRICS- ja VRFCAT-testit
- potilaan raportoima kokemus kognitiivisesta heikentymisestä skitsofeniassa (PRECIS)
- kansainvälinen neuropsykiatrinen haastattelu (MINI)
- terveyskysely (EQ-5D-5L)
- somaattinen terveydentila; laboratoriokokeet, vitaali-indeksi, verenpaine ja EKG

**Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja**

---

Aineisto säilytetään tietoturvallisesti tietosuojaselosteen mukaisesti, aineistoa käsitellään koodattuna, ja se hävitetään 15 vuotta tutkimuksen valmistuttua. Tutkimuksen toimeksiantaja ja rahoittaja on Boehringer Ingelheim Finland Ky, jolle luovutetaan vain koodattu aineisto. Tutkijat suorittavat tutkimuksen omalla ajallaan ja saavat korvauksen lääkeyhtiöltä.

Tutkimuksella on Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) ja Fimean lausunnot.

Sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunnan päätöksen 17.1.2023 § 11 mukaan sosiaalihuollon asiakirjojen ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen antamisesta päättää psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja (psykiatria- ja päihdepalveluja koskevat tutkimusluvut).

**Lisätiedot**

Taija Puranen, erityissuunnittelija, puhelin: 310 21352  
taija.puranen(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	Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
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)
10	Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
11	Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
12	Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)

**Muutoksenhaku**

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunta

**Otteet****Ote**

Hakija

Yhteyshenkilö

**Otteen liitteet**

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali-, terveys- ja pelastuslautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4

Liite 5

Liite 6

Liite 7



## Helsingin kaupunki

Sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala  
Terveys- ja päihdepalvelut -palvelukokonaisuus  
Psykiatria- ja päihdepalvelut

## Pöytäkirja

21.08.2023

4 (7)

Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

Liite 8  
Liite 9  
Liite 10  
Liite 11  
Liite 12



Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

## MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

### OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

#### Pöytäkirjan 37 §.

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 tiedoksi-saannista.

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 oikaisuvaatimusaajan 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:

Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

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

Käytähän aina suojattua sähköpostia, kun lähetät henkilökohtaisia tietoja.

Muistathan asioiden 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.



Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

Mikko Tamminen  
psykiatria- ja päihdepalvelujen  
johtaja

Päätös on sähköisesti allekirjoitettu.

Pöytäkirja on pidetty nähtävänä yleisessä tietoverkossa osoitteessa  
[www.hel.fi](http://www.hel.fi) 18.09.2023.