

**Terveysasemien johtajalääkäri**

31 §**Tutkimuslupa tutkimukseen ”Yhdistelmä lääkkeen käytön turvallisuus 12-17 vuotiailla tytöillä”**

HEL 2021-007619 T 13 02 01

Päätös

Terveysasemien johtajalääkäri myönsi tutkimusluvansa ***** tutkimukselle ”Yhdistelmä lääkkeen käytön turvallisuus 12-17 vuotiailla tytöillä” (kliininen lääketutkimus). Yhteyshenkilö on keskitetyn ehkäisyneuvonnan vastuulääkäri ***** Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2022 saakka.

Tutkimuslupaun sovelletaan seuraavia ehtoja:

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. Hankkeessa tulee huomioida tietosuojalain 31 §:n 3 momentin vaatimus vaikutustentarvioiden tekemisestä ja sen lähettämisestä tietosuojavaltuutetulle.

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

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

Päätöksen perustelut

Helsingin sosiaali- ja terveystoimelta haetaan lupaa, jotta Helsingin ehkäisyneuvonnan henkilökunta voi auttaa rekrytoinnissa. Henkilökunta voi kertoa tutkimuksesta ja jakaa tiedotteita sekä mainostaa tutkimusta ilmoitustaululla. Kyseessä on kliininen lääketutkimus. Tarkoituksena on arvioida aiemmin aikuisilla osoitettua valmisteen ehkäisytehoa ja turvallisuutta nuorilla 12-17 vuotiailla Euroopan lääkeviranomaisen (EMA) vaatimuksesta. Tutkittavat ottavat itse yhteyttä ilmoitusten mukaisiin tutkimushenkilöihin. Tutkittavien soveltuvuuden tarkistaminen ja kaikki tutkimustoimenpiteet tekee lupaa hakeva tutkimuskeskus.

**Terveysasemien johtajalääkäri**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on käsitellyt 22.06.2020 ilmoituksen lääketutkimuksesta eikä ole todennut estettä tutkimuksen aloittamiselle. Tutkimuksesta vastaavan tutkijan/sponsorin on annettava selvitys tutkimuksen tuloksista Fimealle viimeistään vuoden kuluessa sen päättymisestä. Lisäksi tulokset tulee toimittaa EU:n kliinisten tutkimusten rekisteriin Euroopan komission ohjeistuksen mukaan. HUSin Eettinen toimikunta III on antanut tutkimuksesta puoltavan lausunnon 4.11.2020. Tutkimusaineisto hävitetään 15 vuoden kuluttua tutkimuksen loppumisesta.

Sosiaali- ja terveyslautakunnan päätöksen 8.5.2018 § 134 mukaan sosiaalihuollon asiakirjojen ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen antamisesta päättää terveysasemien johtajalääkäri (terveysasemiin kohdistuvat tutkimusluvut).

Lisätiedot

Helena Soini, erityissuunnittelija, puhelin: 310 43444
helena.soini(a)hel.fi

Liitteet

- 1 Tutkimuslupahakemus, täydennys 1.9.2021
- 2 Tutkimuslupahakemus, täydennys 1.9.2021, liite, VL-Medi Oy saate
- 3 Tutkimuslupahakemus 21.6.2021, liite, tutkimussuunnitelma
- 4 Tutkimuslupahakemus 21.6.2021, liite, tutkimukseen liittyvät liitteet
- 5 Tutkimuslupahakemus 21.6.2021, liite, arviot, lausunnot ja päätökset
- 6 Tutkimuslupahakemus 21.6.2021, liite, tietosuoja

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Otteet**Ote**

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4

Liite 5

Liite 6



Terveysasemien johtajalääkäri

MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

Pöytäkirjan 31 §.

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 oikaisuvaatimusanajan 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- ja terveyslautakunta.

Oikaisuvaatimusviranomaisen asiointiosoite on seuraava:

Postiosoite

PL 6000
00099 HELSINGIN KAUPUNKI
sosiaalijaterveys@hel.fi

Käyntiosoite

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

Puhelin

+358 9 310 5015

Faksi

+358 9 310 42504

Y-tunnus

0201256-6

Tilinro

F11880001200052430

Alv.nro

FI02012566

Terveysasemien 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.



Terveysasemien johtajalääkäri

Timo Lukkarinen
terveysasemien johtajalääkäri

Päätös on sähköisesti allekirjoitettu.

Pöytäkirja on pidetty nähtävänä yleisessä tietoverkossa osoitteessa
www.hel.fi 30.09.2021.