



Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

#### 4 §

### Tutkimuslupa tutkimukseen ”Tutkimuslääkkeen teho ja turvallisuus skitsofreniapotilailla”

HEL 2021-008082 T 13 02 01

#### Päätös

Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja myönsi tutkimusluvan \*\*\*\*\* tutkimukselle ”Tutkimuslääkkeen BI 425809 teho ja turvallisuutta skitsofreniapotilailla, CONNEX-3” (kliininen lääketutkimus). Yhteyshenkilö on mielialahäiriöpalvelujen päällikkö \*\*\*\*\* Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2024 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.

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

Kliininen lääketutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lume-kontrolloitu III-faasin rinnakkaistutkimus, jossa tutkitaan BI 425809 - tutkimuslääkkeen tehoa ja turvallisuutta kerran päivässä annettuna 26 viikon ajan skitsofreniapotilailla. Tutkimus on osa kansainvälistä tutkimusta, jota tehdään 15 maassa ja tutkimuksen rahoittaa Boehringer Ingelheim.

Tavoitteena on tutkia parantaako tavanomaisen psykoosilääkityksen lisäksi annettava tutkimuslääke vakaassa vaiheessa olevien skitsofreniapotilaiden kognitiivisia kykyjä, kuten tarkkaavaisuutta, lähimuistia ja toiminnanohjausta, ja paraneeko heidän päivittäinen toimintakykynsä

**Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja**

---

verrattuna lumelääkkeeseen. Tutkittavien toimintakykyä ja kognitiota mitataan ennen ja jälkeen psykologisten testien ja potilaiden tukihenkilöiden haastattelujen avulla tutkimuksen alussa ja 26 viikon hoidon jälkeen. Tutkimuslääkkeen turvallisuutta seurataan säännöllisin tutkimuksin.

Tutkittavat rekrytoidaan avohoidon vastaanotolta hoitavien lääkäreiden kautta. Tutkimukseen rekrytoidaan myös potilaiden tukihenkilöitä. Osallistuminen on vapaaehtoista ja osallistujat allekirjoittavat tietoon perustuvan suostumuksen. Tutkimukseen osallistumiseen liittyy useita tutkimuskäyntejä, testejä ja kyselyitä. Lisäksi tutkittavat käyttävät AiCure -älypuhelinsovellusta jokaisen lääkkeenoton yhteydessä. Tutkimuksella on Valtakunnallisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan (TUKIJA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean puoltavat lausunnot.

Tutkimuksen aikana syntyvä data viedään tietosuojattuun sähköiseen toimeksiantajan tietojärjestelmään koodattuna ja tämä data säilytetään Saksassa sijaitsevassa tietokeskuksessa, ja paperimuodossa oleva aineisto osalta tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin tutkimussairaalan 15 vuodeksi.

Tutkimuksen hallinnointi toteutetaan Helsingin sosiaali- ja terveystoimen ja HYKS-Instituuti Oy:n klinisiä lääketutkimuksia koskevan puitesopimuksen mukaisesti.

Sosiaali- ja terveystoimessa työskenteleville tutkijoille myönnetään tutkijaroolit Apottiin ja tutkijan käyttöoikeus Pegasokseen tarvittavien kirjausten ja aineiston keruun mahdollistamiseksi. Pegasos -oikeudet ovat käytettävissä enintään 31.12.2024 saakka.

Sosiaali- ja terveyslautakunnan päätöksen 8.5.2018 § 134 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 § 25 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)



Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

## **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

Liite 7



Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

## **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 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, joulu- 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:

Psykiatria- ja päihdepalvelujen johtaja

---

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) 04.02.2022.