

Terveysasemien johtajalääkäri

15 §**Päätös tutkimuslupahakemuksesta HEL 2019-004965**

HEL 2019-004965 T 13 02 01

Päätös

Terveysasemien johtajalääkäri päätti myöntää tutkimusluvan ***** tutkimuslupahakemukselle "Perinnöllisten ja muiden yksilötekijöiden vaikutus statiinilääkehoitoon" (väitöskirja). Yhteyshenkilö sosiaali- ja terveystoimessa on terveyskeskuslääkäri Hanna Paatela. Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2021 saakka.

Päätöksen perustelut ja ehdot

Tutkimuksen tavoitteena on tutkia miten geenimuunnokset ja muut yksilölliset tekijät vaikuttavat statiinien tehoon, siedettävyyteen ja pitoisuuksiin sekä miten statiinilääkitys vaikuttaa aineenvaihduntatuotteiden pitoisuuksiin potilailla, jotka aloittavat uuden statiinilääkityksen. Kyseessä on prospektiivinen havainnoiva kliininen lääketutkimus, johon rekrytoidaan enintään 500 uuden statiinilääkityksen aloittavaa potilasta. Tutkittavat rekrytoidaan valikoiduilta terveysasemilta. Tutkimuksen osallistuminen on vapaaehtoista, eikä tutkimuksesta kieltäytyminen vaikuta asiakkaiden hoitoon. Osallistuvilta pyydetään kirjallinen suostumus. Tutkimuksen seurata-aika on vuosi. Tutkimusaineisto kerätään kyselylomakkeilla ja tutkittavilta otetaan laboratoriomittaukset. Lisäksi tutkimuksen aineistoon kerätään laboratoriomittaukset 6 kk ennen ja 1 vuosi jälkeen statiinien aloituksen. Helsingin sosiaali- ja terveystoimen potilasrekisteriin kuuluvat laboratoriomittaustiedot voidaan poimia tutkijalle HUSLAB:n järjestelmästä. Tutkimuksella on puoltavat lausunnot HUS:n Eettisen toimikunnalta ja Fimealta. Tutkimusrekisteri sisältää vain pseudonymisoituja henkilötietoja. Tutkimusrekisteriä säilytetään 25 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen tietoturvallisesti rekisteriselosteen mukaisesti. Kooditiedot sisältävä avainrekisteri säilytetään erillään tutkimusrekisteristä.

Lisätiedot

Taija Puranen, kehittämissuunnittelija, puhelin: 310 21352
taija.puranen(a)hel.fi

Liitteet

- 1 Tutkimuslupahakemus, statiinilääkehoito
- 2 Salassa pidettävä (JulkL 24 § 1 mom 21 k.)
- 3 Saate, statiinilääkehoito

Muutoksenhaku

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
FI1880001200052430
Alv.nro
FI02012566



Terveysasemien johtajalääkäri

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Otteet

Ote

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3



Terveysasemien johtajalääkäri

MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

Pöytäkirjan 15 §.

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 oikaisuvaatimustajan 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

Faksinumero: (09) 655 783

Käyntiosoite: Pohjoisesplanadi 11-13

Puhelinnumero: (09) 310 13700 (Yleishallinto)

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 31.05.2019.