

Operatiivinen eettinen toimikunta § 55 21.03.2012

DNRO 407/E6/2007 MUUTOS TUTKIMUSSUUNNITELMAAN

407/E6/2007

TMK02 § 54

Julkisuus	Salassa pidettävä (Julkl 621/1999, 24 §)
Tutkimuksen nimi	ONKOGEENIEN ILMENTYMINEN JA NIIDEN ENNUSTEELLINEN MERKITYS RUOKATORVEN ADENOKARSINOOMASSA JA BARRETTIN DYSPLASIASSA
Kuvaus	<p>Toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu muutos tutkimussuunnitelmaan koskien tutkimusajan pidentämistä.</p> <p>Kyseessä on tutkimus, jonka tavoitteena on selvittää erityisesti Her-2-onkogeenin osuus ruokatorven adenokarsinooman histologisten piirteiden sekä hoitovasteen ja ennusteen määrittäjänä.</p>
Tutkimuksesta vastaava henkilö	Professori Jarmo Salo, HUS, Meilahden sairaala, Sydän- ja thoraxkirurgian klinikka
Tutkijat	<p>LL Juha Kauppi, HUS</p> <p>LL Tuuli Kautti, HUS</p> <p>Dosentti Eero Sihvo, HUS</p> <p>LT Jari Räsänen, HUS</p> <p>Professori Jarmo Salo, HUS</p> <p>Sh Merja Räsänen, HUS</p> <p>Sihteeri Yvonne Sundström, HUS</p> <p>Professori Jorma Isola, Tampereen yliopisto</p> <p>Dosentti Tuomo Rantanen, Päijät-Hämeen keskussairaala</p>
Tutkimuksen toimeksiantaja	Tutkijalähtöinen tutkimus
Tutkimuksen rahoitus	EVO-rahoitus
Toimitetut asiakirjat	<p>- hakemuslomake, 21.2.2012</p> <p>- tutkimussuunnitelma</p> <p>- tutkimussuunnitelman suomenkielinen tiivistelmä</p> <p>- rekisteriseloste</p> <p>- lista tutkimuskeskuksista ja tutkijoista</p> <p>- alkuperäisen tutkimussuunnitelman hyväksyvä lausuntokopio, 19.12.2007</p>
Päätösesitys	<p>Eettinen toimikunta päättää</p> <p>1. asiasta kokouskäsitelyssä,</p> <p>2. periä lausuntomaksuna 0 euroa (STM:n asetus 46/2012, 1 § 3 mom.).</p>
Päätös	Toimikunta katsoo, että asiakirjat noudattavat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/99 myöh. muutoksineen) ja asetuksen

Ptk:n tark.



(986/99 myöh. muutoksineen) säännöksiä, tietosuojasäännöksiä sekä niitä lääketieteellistä tutkimusta ja tutkimuspotilaiden asemaa koskevia kansainvälisiä velvoitteita, joita ihmiseen kohdistuvalta lääketieteelliseltä tutkimukselta edellytetään.

Eettinen toimikunta päättää

1. antaa tutkimussuunnitelman muutoksesta puoltavan lausunnon.
2. periä lausuntomaksun esityksen mukaisesti.

Toimikunta huomauttaa, että rekisteriselosteeseen ei ole erehdyksessä rastitettu kohtiin 7. ja 8. tutkimussuunnitelman mukaista tietoa. Tutkijoita pyydetään rastittamaan kohdat ja lähettämään rekisteriselosteen toimikunnan sihteerille. Asiaa ei viedä uudelleen käsittelyyn.

Samassa yhteydessä tutkijoita pyydetään ystävällisesti huomioimaan, että TEO on nykyään nimeltään Valvira.

Eettisen toimikunnan antamasta lausunnosta ei voi valittaa. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto (Tutkimuslaki 488/1999 myöh. muutoksineen).

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, voi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimusohje on liitteenä.

Lisätietoja

Puheenjohtaja Leena-Maija Aaltonen, p. 050 427 1493
Toimikuntasihteerit Tuija Sipiläinen, p. 09 471 73021, 050 427 9680