



4.6.2013

Luvan hakija

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)

Lupahakemus

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on 18.12.2012 hakenut Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta lupaa käyttää hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä "Tuumorimarkkerit syövän diagnostiikassa, seurannassa ja ennustetekijöinä" -nimistä tutkimusta varten. Hakemuksen liitteinä ovat seuraavat asiakirjat:

1. Tutkimussuunnitelma "Tuumorimarkkerit syövän diagnostiikassa, seurannassa ja ennustetekijöinä"
2. Jäljennös Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin operatiivisen eettisen toimikunnan 17.4.2013 tutkimuksesta antamasta puoltavasta lausunnosta

Hakemuksesta ja sen liitteistä on todettavissa seuraavaa:

1. Tutkimuksessa käytettävät näytteet ovat HUS:n patologian laitoksen arkistossa olevia kudos-, veri- ja virtsanäytteitä, jotka on otettu potilaista hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi.
2. Kudosnäytteistä selvitetään tunnettujen syövän merkkiaineiden ennusteellista merkitystä ja pyritään löytämään uusia syövän diagnostiikkaan, hoidon seurantaan ja ennustearviointiin sopivia merkkiaineita hakemuksen liitteinä olevasta tutkimussuunnitelmasta tarkemmin ilmenevin menetelmin.
3. Tutkimukseen kerätään 15 eri syöpälajista yhteensä 5500 kudosnäytettä sekä 8000 verinäytettä (vuosina 1974–2010 pääkaupunkiseudulla diagnosoitujen syövä, hakemuksessa erillinen luettelo). Tutkimuksen on suunniteltu päättyvän vuoden 2020 lopussa.
4. Tutkimuksen erityisenä lääketieteellisenä syynä on seurata kasvainmerkkiaineilla taudinkulkua ja saada lisätietoa potilaan oletetusta ennusteesta. Erityisesti ennustemarkkereiden tutkiminen vaatii isoja näytesarjoja ja potilassarjoja, joilla on vähintään viiden vuoden seuranta.
5. Näytteiden edelleen käsittely tapahtuu Caj Haglundin tutkimuslaboratoriossa Haartman instituutissa, Patologian laitoksella sekä Translational Cancer Biology -tutkimusohjelman muissa laboratorioissa Biomedicumissa Helsingissä.
6. Toiminnasta kudosnäytteiden käsittelyn eri vaiheissa vastaa professori, ylilääkäri Caj Haglund, HYKS.

Ratkaisu

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on tutkinut hakemuksen ja päättänyt alla mainittujen säädösten nojalla antaa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille luvan päätöksessä mainittuihin toimenpiteisiin.

Lupa on voimassa alkaen 4.6.2013 ja jatkuen 31.12.2020 saakka. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin on tehtävä ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, kun luvassa tarkoitettu toiminta on loppunut.

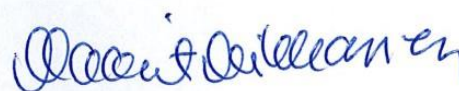
Mikäli toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja, voidaan toiminta määrätä keskeytettäväksi tai tämä lupa peruuttaa.

Dnro 10041/06.01.03.01/2012

4.6.2013

Sovelletut säädökset	Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) 20 § 1 mom., 22 §:n 2 mom. ja 23 § Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001) 12 § ja 13 §
Muutoksenhaku	Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.
Lisätiedot	Lakimies Sandra Liede, puh. 0295 209 501.

Lakimies



Maarit Mikkonen

Lakimies



Sandra Liede

Toimitusmaksu 665 euroa

Tästä julkisoikeudellisesta suoritteesta määrätty maksu perustuu valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ään ja sanotun lain 8 §:n nojalla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (151/2012) 2 §:n 3 kohtaan.

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että toimitusmaksun määräämisessä on tapahtunut virhe, voi valtion maksuperustelain 11 b §:n nojalla vaatia siihen oikaisua Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä.

Liite Valitusosoitus
Oikaisuvaatimusohje

Jakelu Palvelukeskus B-rappu, 3. krs
PL 440
00029 HUS

Operatiivinen eettinen toimikunta § 66 17.04.2013

226/E6/2006 TUTKIMUSSUUNNITELMAN MUUTOS 2. KÄSITTELY

226/E6/2006

TMK02 § 66

Julkisuus	Salassa pidettävä (JulkL 621/1999, 24 §)
Tutkimuksen nimi	TUUMORIMARKKERIT SYÖVÄN DIAGNOSTIIKASSA, SEURANNASSA JA ENNUSTETEKIJÖINÄ
Kuvaus	Toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu tutkimussuunnitelman muutos toiseen käsittelyyn. Tutkimusta tullaan jatkamaan vuoden 2020 loppuun saakka.
Tutkimuksen aikataulu	3.2013 - 31.12.2020
Tutkimuksesta vastaava henkilö	Professori, ylilääkäri Caj Haglund, Vatsaelinkirurgian klinikka, HYKS
Tutkimuksen toimeksiantaja	Caj Haglund
Tutkimuksen rahoitus	TYH2011215, TYH2012221, TYH2013305, Sigrid Juseliuksen Säätiö
Toimitetut asiakirjat	Hakemus (lomake), 4.3.2013 TVH:n arvio tutkimuksen eettisyydestä, HUS-leima 4.3.2013 Tutkimussuunnitelma, HUS-leima 4.3.2013 Tiivistelmä, HUS-leima 4.3.2013 Suomenkielinen tutkittavan tiedote, HUS-leima 4.3.2013 Suomen- ja ruotsinkielinen suostumusasiakirja, HUS-leima 4.3.2013
2.4.2013 toimitetut asiakirjat	Hakemus (lomake), 2.4.2013 TVH:n lisäselvitys pyydettyihin korjauksiin, HUS-leima 2.4.2013 Kopio eettisen toimikunnan lausunnosta 20.3.2013 §46 Tutkittavan tiedote ja suostumus suomeksi ja ruotsiksi, versiot HUS-leima 2.4.2013 Potilastiedote ja suostumus kontrollipotilaalle suomeksi ja ruotsiksi, versiot HUS-leima 2.4.2013 Aikaisempaa dokumentaatiota: Aikaisempi hakemuslomake, Tutkittavan tiedote ja suostumus suomeksi ja ruotsiksi, kirjeenvaihtoa vuodelta 2006 sekä lausunto pyydettyistä korjauksista 9.10.2006
Päätösesitys	Eettinen toimikunta päättää 1. asiasta kokouskäsittelyssä, 2. periä lausuntomaksuna 0 euroa (STM:n asetus 46/2012, 1 § 3 mom.).
Asian käsittely	Dosentti Leena-Maija Aaltonen poistui kokouksesta esteellisenä asian käsittelyn ajaksi. LT Nina Lindfors toimi kokouksen puheenjohtajana asian käsittelyn ajan.

Päätös

Toimikunta katsoo, että asiakirjat noudattavat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/99 myöh. muutoksineen) ja asetuksen (986/99 myöh. muutoksineen) säännöksiä, tietosuoja-säännöksiä 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.

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.

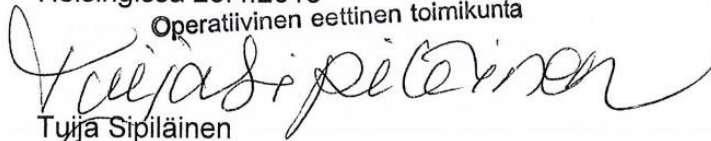
Lisätietoja

Varapuheenjohtaja Nina Lindfors, p. 050 427 0845
Toimikuntas sihteeri Tuija Sipiläinen, p. 09 471 73021, 050 427 9680

Otteen tarkastamattomasta pöytäkirjasta oikeaksi todistaa

Helsingissä 23.4.2013

Operatiivinen eettinen toimikunta



Tuija Sipiläinen
sihteeri

Lähetetty tiedoksi

24.4.2013

Liite

Oikaisuvaatimusohje

Jakelu

Caj Haglund, Operatiivinen ty, PAKE, 3 krs., PL 440