

Operatiivinen eettinen toimikunta § 8 26.01.2011

393/13/03/02/10 UUSI TUTKIMUSSUUNNITELMA

393/13/03/02/2010

TMK02 § 8

Julkisuus Salassa pidettävä (Julkl 621/1999, 24 §)

Tutkimuksen nimi TOTAL JOINT ARTHROPLASTY IN PATIENTS WITH SEVERE HAEMOPHILIA

Kuvaus Toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu uusi kliininen lääketieteellinen tutkimus.
Kyseessä on tutkimus, jonka tavoitteena on tarkastella retrospektiivisesti tekonivelleikkauksia vaikea-asteista hemofiliaa sairastavilla ja löytää tekijöitä, jotka vaikuttavat leikkauksen ja kuntoutumisen onnistumiseen.
Tavoitteena on myös tarkastella erikseen inhibiittoripotilaiden artroplastiaita kustannustehokkuuden näkökulmasta.

Tutkimuksesta vastaava henkilö Dos Timo Yrjönen

Tutkijat Sairaala Orton:
Dos Timo Yrjönen
LT Pekka Ylinen
LL Heidi Danielson (HUS)

Tutkimuksen toimeksiantaja Tutkijalähtöinen tutkimus, väitöskirja

Toimitetut asiakirjat Hakemus eettiselle toimikunnalle 31.12.2010
Tutkimussuunnitelma 31.12.2010 (HUS -leima)
ja kirjallisuusluettelo
Tutkimussuunnitelman lyhennelmä 31.12.2010 (HUS -leima)
Tiedote ja suostumusasiakirja suomeksi ja ruotsiksi versiot 1.12.2010
Kyselylomakkeet suomeksi 31.12.2010 (HUS -leima)
TVH:n CV (Dos Timo Yrjönen)
Rekisteriseloste
Kyselylomakkeet ruotsiksi, EQ-5D, 2006
Terveyskysely ruotsiksi, 02804/ortosoft
Ruotsinkielinen Womac LK3.0, versio 230502

Päätösesitys Eettinen toimikunta päättää
1. asiasta kokouskäsitelyssä,
2. periä lausuntomaksuna 0 euroa (STM:n asetus 840/2010, 1 § 3 mom.).

Päätös Toimikunta katsoo, että tutkimussuunnitelma ja sen liiteasiakirjat noudattavat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/99 myöh. muutoksineen) ja asetuksen (986/99 myöh. muutoksineen) säännöksiä, tietosuojasäännöksiä sekä niitä lääketieteellistä tutkimusta ja tutkimuspotilaiden asemaa koskevia

kansainvälisiä velvoitteita, joita ihmiseen kohdistuvalta lääketieteelliseltä tutkimukselta edellytetään.

Eettinen toimikunta pitää tutkimussuunnitelmaa eettisesti hyväksyttävänä ja päättää

1. antaa siitä puoltavan lausunnon. Toimikunta kuitenkin edellyttää, että asiakirjoihin tehdään seuraavat korjaukset:

2. periä käsittelymaksun esityksen mukaisesti.

Tutkimuksen saa aloittaa vasta sitten, kun puheenjohtaja on hyväksynyt tehdyt korjaukset:

Tutkimuksen suomenkielinen nimi käännettynä olisi "Tekonivelleikkaus vaikeata hemofiliaa sairastavilla potilailla."

Sen voisi lisätä hakemuksen toiseksi viralliseksi otsikoksi.

Virallista tutkimuksen nimeä tulee käyttää otsikkona tiedotteessa ja suostumuksessa.

Toimikunta pyytää näiden korjausten lisäksi

oikolukemaan ja korjaamaan ruotsinkielisen tiedotteen ja

suostumusasiakirjan. Toimikunta lähettää tutkijoiden avuksi asiakirjat, joihin on merkitty korjauksia.

Toimikunta huomauttaa, että suomenkieliset ja ruotsinkieliset asiakirjat tulee olla yhteneväisiä.

Korjausten/selvitysten toimittaminen

Toimikunnan esittämiin korjauspyyntöihin tulee vastata kohta kohdalta. Tehtyjen muutosten tulee näkyä selkeästi muutetuissa asiakirjoissa.

Lisäykset tekstiin tehdään tummennetulla vinotekstillä ja tekstin poistot joko yliviivaten tai harmaapohjalla. Tekstiin tehtyjä muutoksia, lisättyä ja poistettua tekstiä, ei saa merkitä sivujen marginaaliin esimerkiksi tekstinkäsittelyohjelman "näytä korjaukset" ("track changes") -toiminnon perusasetuksia käyttäen. Asiakirjoja ei saa nitoa yhteen.

Liitteenä on toimitettava kopio pöytäkirjanotteesta, johon tehty korjaus/selvitys perustuu.

Näitä korjauksia ei tarvitse toimittaa enää toimikuntaan käsiteltäväksi vaan ainoastaan toimikuntasihteerin kautta puheenjohtajan hyväksyttäväksi. Korjaukset pyydetään toimittamaan osoitteeseen: Operatiivinen eettinen toimikunta, Biomedicum Helsinki 2 C, 7. krs, PL 705, 00029 HUS.


Lisätietoja

Puheenjohtaja Markku Salmenperä, p. 050 427 0607
Toimikuntasihteerin Tuija Sipiläinen, p. 09 471 73021, 050 427 9680

Otteen tarkastamattomasta pöytäkirjasta oikeaksi todistaa

Helsingissä 2.2.2011

Operatiivinen eettinen toimikunta


Tuija Sipiläinen
sihteeri

Lähetetty tiedoksi 2.2.2011

Liite Muutoksenhakuohje

Jakelu Timo Yrjönen, Sairaala Orton, Tenholantie 10, 00280 Helsinki
Heidi Danielsson, Sairaala Orton, Tenholantie 10, Helsinki

Operatiivinen eettinen toimikunta

Aika 26.01.2011 klo 13:00 - 14:20

Paikka Biomedicum 2 B, Tukholmankatu 8 B, kokoushuone 15

Osallistujat

	Nimi	Tehtävä	Klo	Lisätiedot
LÄSNÄ	Salmenperä Markku	puheenjohtaja	13:00 - 14:20	
	Aaltonen Leena-Maija	varapj.	13:00 - 14:20	
	von Smitten Karl	varapj.	13:00 - 14:20	
	Kajanti Mikael	jäsen	13:00 - 14:20	
	Holopainen Juha	jäsen	13:00 - 14:20	
	Keränen Ulla	jäsen	13:00 - 14:20	
	Koivusalo Anna-Maria	jäsen	13:00 - 14:20	
	Lindfors Nina	jäsen	13:00 - 14:20	poistui 13:10
	Sipponen Jorma	jäsen	13:00 - 14:20	
	Laakso Aki	jäsen	13:00 - 14:20	
	Svahnström Lasse	jäsen, maallikko	13:00 - 14:20	
	Rauta Satu	varajäsen, hoitot. edustaja	13:00 - 14:20	
	Nikkinen Hannu	jäsen	13:00 - 14:20	eettisten asiain asiantuntija
POISSA	Järvinen Heikki	jäsen		
	Halme Leena	jäsen		
	Ritmala-Castrén Marita	jäsen, hoitotiet. edustaja		
	Cedercreutz Gabriella	jäsen, maallikko		
	Valtonen Hannu	varajäsen		
	Toivonen Hannu	varajäsen		
	Laine Pekka	varajäsen		
	Puolakkainen Pauli	varajäsen		
	Suominen Sinikka	varajäsen		
	Kojola Johanna	varajäsen, maallikko		
	Lehtonen Riitta	varajäsen, maallikko		
	Vento Jaana	jäsen, lakiasiantuntija		
MUU	Sipiläinen Tuija	sihteeri	13:00 - 14:20	
	Ruuska Minna	sihteeri	13:00 - 14:20	



Tutkimuseettiset toimikunnat
Operatiivinen eettinen toimikunta

LAUSUNTO TEHDYISTÄ KORJAUKSISTA

Vastaanottaja: Timo Yrjönen, Sairaala ORTON, Tenholantie 10
00280 HELSINKI
Heidi Danielson, Sairaala ORTON

Tutkimuksen nimi: Tekonivelleikkaus vaikeata hemofiliaa sairastavilla potilailla

Viite: Dnro 393/13/03/02/2010

Toimikunta käsitteli kokouksessa 26.01.2010 tutkimussuunnitelmanne ja pyysi asiasta korjauksia/ lisäselvitystä. Toimikunnan valtuuttamana puheenjohtaja voi hyväksyä toimikuntaan saapuneet pyydetyt korjaukset / lisäselvityksen liitteineen.

Tehdyt korjaukset / lisäselvitys käyvät ilmi toimitetuista asiakirjoista:

- Kopio eettisen toimikunnan lausunnosta § 8, 26.01.2011
- Saatekirje 3.2.2011 / Heidi Danielson
- Tutkittavan tiedote suomeksi ja ruotsiksi (korjatut) 1.12.2010
- Suostumus suomeksi ja ruotsiksi (korjatut) 1.12.2010

Tutkimussuunnitelma ja sen liitteet täyttävät toimikunnan mukaan tutkimuslain (794/2010) 17 §:n 2 momentin mukaiset edellytykset.

Päätös Toimikunnan puolesta ja valtuuttamana puheenjohtaja päätti hyväksyä tehdyt korjaukset ja antaa niistä puoltavan lausunnon

Lausunto on maksuton (STM:n asetus 840/2010, 1 §).

Vakuudeksi

Helsingissä 16.02.2011



Markku Salmenperä
puheenjohtaja
Operatiivinen eettinen toimikunta