



Tutkimuseettiset toimikunnat
Operatiivinen eettinen toimikunta

LAUSUNTO TEHDYISTÄ KORJAUKSISTA

Vastaanottaja Dos. Arto Kokkola, Hyks, Kirurgian klinikka, PL 263

Tutkimuksen nimi MAHASUOLIKANAVAN SYÖPIEN ALOITUSMUTAATIOIDEN JA BAKTEERIPROFIILIN DIAGNOSTINEN, ENNUSTEELINEN JA HOIDOLLINEN MERKITYS MÄÄRITETTYNÄ POTILAIEN ULOSTENÄYTTEISTÄ UUDEN POLVEN SEKVENSOINNILLA

Viite Dnro 351/13/03/02/2014

Toimikunta käsitteli kokouksessa 10.12.2014 §195 tutkimussuunnitelmanne ja pyysi asioista korjauksia/ lisäselvitystä.

Toimikunnan valtuuttamana puheenjohtaja voi hyväksyä toimikuntaan saapuneet pyydetty korjaukset / lisäselvitykset liitteineen.

Tehdyt korjaukset / lisäselvitys käyvät ilmi toimitetuista asiakirjoista:

Toimitetut asiakirjat Selvityskirje 8.1.2015, Arto Kokkola
Kopio eettisen toimikunnan lausunnosta 10.12.2014 §195
Tiedote potilaalle suomeksi ja ruotsiksi versiot 12.1.2015 (HUS-leima)

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

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

Toimikunnan pyytämät korjaukset, lausunto on maksuton (STM:n asetus 1168/2014, 1 § 3 mom.)

Vakuudeksi

Helsingissä 21.01.2015

Leena-Maija Aaltonen
puheenjohtaja
Operatiivinen eettinen toimikunta

Hakija	osastonylilääkäri Arto Kokkola
Esittelijä	linjajohtaja Leena Halme
Asia	TUTKIMUSLUVAN MYÖNTÄMINEN OSASTONYLILÄÄKÄRI ARTO KOKKOLAN TUTKIMUKSELLE: MAHASUOLIKANAVAN SYÖPIEN ALOITUSMUTAATIOIDEN JA BAKTEERIPROFIILIN DIAGNOSTINEN, ENNUSTEELLINEN JA HOIDOLLINEN MERKITYS MÄÄRITETTYNÄ POTILAIEN ULOSTENÄYTTEISTÄ UUDEN POLVEN SEKVENSOINNILLA
Tutkijat/tutkimusryhmä	Arto Kokkola, Monica Carpelan-Holmström, Pauli Puolakkainen, Selja Koskensalo, Pia Österlund, Sakari Knuutila/Genetiikan laitos, Virinder Sarhadi/Genetiikan laitos, Satu Mäki-Nevala/Genetiikan laitos, Mikko Rönty/Patologian laitos, Leo Lahti/HY, Ilari Sheinin/HY, Hilpi Rautelin/HY
Perustelut	<p>Olen tutustunut minulle esitettyyn tutkimussuunnitelmaan sekä tutkimuslupahakemukseen ja sen liitteisiin ja pidän tutkimusta tieteellisesti perusteltuna.</p> <p>Tutkimuksella on HUS:n Operatiivisen eettisen toimikunnan puoltava lausunto 21.1.2015, Dnro 351/13/03/02/2014.</p> <p>Tutkimuksesta aiheutuvat kustannukset maksetaan apurahoista.</p>
Päätös	<p>Edellä olevan perusteella päätän, että yllämainituille tutkijoille myönnetään tutkimuslupa esitetylle tutkimukselle ajalle 8.4.2015 - 31.12.2018.</p> <p>Tutkimuksen yhteydessä käytettäviä tietoja on pääsääntöisesti käsiteltävä anonyymisti. Henkilötietojen avainrekisterin säilyttämisestä huolehtii aina HUS:ssa tutkimuksen vastuuhenkilö. Tutkimuslupan saaja huolehtii muun tietoaineiston asianmukaisesta arkistoinnista ja mahdollisten tietojen kopioiden hävittämisestä. Tutkimuslupan saajan HUS:n nimissä syntyvät julkaisut on julkaisukeräysohjeiden mukaisesti toimitettava tiedoksi ja työsuhtekeksinnöt on ilmoitettava kirjallisesti HUS:lle.</p> <p>Tutkimuksesta tulee sen valmistuttua toimittaa lyhyt yhteenveto tutkimuksen ja opetuksen ylilääkärille sekä operatiivisen tulosityksikön toimialajohtajalle.</p>
Maksuluokka	Tässä tutkimuksessa voi käyttää maksuluokkaa: kuntalaskutus.
Sovelletut oikeusohjeet	HUS Yleiskirjeet nrot 22/2000 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) Henkilötietolaki (523/1999) Laki viranomaistoiminnan julkisuudesta (621/1999) Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) Potilasvahinkolaki (585/1986)
Päätösvallan peruste	Hallintosääntö 19 §

HELSINGIN JA UUDENMAAN
SAIRAAHOITOPIIRI
HYKS-sairaanhoitoalue 2015
Vatsan alueen sairaudet

TUTKIMUSLUVAN
MYÖNTÄMINEN
§ 35
13.04.2015

2 (2)

Dnro



Esko Kemppainen
HYKS Vatsakeskus ty, toimialajohtaja

Tiedoksi

tutkijat
linjajohtaja Leena Halme

Lähetetty tiedoksi

14.4.2015/tv

Lisätietoja antaa

päätöksen valmistelija Taina Vuorenmaa puh. 09 - 471 71405