

Medisiininen eettinen toimikunta § 267 16.12.2015

411/13/03/01/15 UUSI TUTKIMUSSUUNNITELMA

411/13/03/01/2015

TMK11 § 267

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

Tutkimuksen nimi RUISLEIVÄN FERMENTOITUVAT HIILIHYDRAATIT JA
ATERIANJÄLKEISET VATSAOIREET ÄRTYVÄN SUOLEN OIREYHTYMÄÄ
SAIRASTAVILLA - RUISLEIPÄ JA VATSAOIREET -TUTKIMUS

Kuvaus Toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu uusi kliininen lääketieteellinen
tutkimussuunnitelma.

Tutkimuksesta vastaava henkilö LT Markku Hillilä, HUS, Jorvin sairaala ja Lääkärikeskus Aava

Tutkijat Riitta Freese, ET, dosentti, Helsingin yliopisto
Laura Pirkkola, ETK, Helsingin yliopisto, opinnäytetyön tekijä
Reijo Laatikainen, THM, laillistettu ravitsemusterapeutti, Booston Oy
Kaisa Linderborg, FT, dosentti, vt professori Turun yliopisto
Jussi Lojonen, ETT, tutkimusjohtaja, Fazer
Sanna-Maria Hongisto, THM, laillistettu ravitsemusterapeutti,
ravitsemusasiantuntija, Fazer

Tutkimuksen toimeksiantaja Tutkijalähtöinen tutkimus.

Tutkimuksen rahoitus Fazer Leipomot Oy, Fazerintie 6, Vantaa. Tutkimusjohtaja Jussi Lojonen.
Laskutusosoite Riitta Freese, Elintarvike- ja ympäristötieteen laitos, PL 66,
00014 Helsingin yliopisto

Toimitetut asiakirjat 1. Hakemus eettiselle toimikunnalle, Markku Hillilä ja Riitta Freese
19.11.2015
2. Saatekirje, Riitta Freese 18.11.2015
3. Tutkimussuunnitelma, Versio 18.11.2015
4. Tutkimussuunnitelman tiivistelmä, Versio 18.11.2015
5. Rekrytointi-ilmoitus, Versio 18.11.2015
6. Tiedote tutkittavalle, Versio 18.11.2015
7. Yhteystietolomake, Versio 18.11.2015
8. IBS -kysely, Versio 18.11.2015
9. Esitietolomake, Versio 18.11.2015
10. Suostumus tutkimukseen, Versio 18.11.2015
11. Ruokapäiväkirja, Versio 18.11.2015
12. Oirekysely ja vetymittaus - koepäivä, Versio 18.11.2015
13. Oirekysely ja vetymittaus - seurantapäivät, Versio 18.11.2015
14. Tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste, 18.11.2015
15. Arvio tutkimuksen eettisyydestä, Markku Hillilä 19.11.2015

16. CV Markku Hillilä
17. CV Riitta Freese
18. Selvitys tutkimuksen rahoituksesta

Päätösesitys

Eettinen toimikunta päättää

1. asiasta kokouskäsittelyssä,
2. periä lausuntomaksuna 2 700 euroa (STM:n asetus 1168/2014, 1 § 1 mom. 2-kohta).

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.

Päätöstä koskeviin asiasisällöllisiin kysymyksiin vastaa tarvittaessa puheenjohtaja.

2. periä lausuntomaksun esityksen mukaisesti.

Eettisen toimikunnan antamasta lausunnosta ei voi valittaa. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian samansisältöisenä 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.

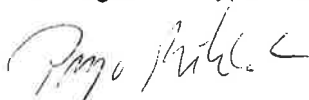
Lisätietoja

Puheenjohtaja Anneli Lauhio, p. 09 471 75955, 050 427 1507
Toimikuntasihteeri Pirjo Mikkola, p. 050 428 6400

Otteen tarkastamattomasta pöytäkirjasta oikeaksi todistaa

Helsingissä

28.12.2017



Pirjo Mikkola
sihteeri

Lähetetty tiedoksi

20.12.2015

Liite

Oikaisuvaatimusohje

Jakelu

LT Markku Hillilä, Lääkärikeskus Aava Kamppi , Annankatu 32, 00100
Helsinki

Dosentti Riitta Freese, Elintarvike- ja ympäristötieteen laitos, PL 66, 00014
HY

OIKAISUVAATIMUS LAUSUNTOMAKSUA KOSKEVAAN PÄÄTÖKSEEN

Oikaisuvaatimusoikeus Eettisen toimikunnan tutkimussuunnitelmasta tai sen muutoksesta määräämään lausuntomaksuun voidaan hakea oikaisua. Oikaisuvaatimuksen saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen). Kuntayhtymän viranomaisen päätöksestä saa tehdä oikaisuvaatimuksen myös kuntayhtymän jäsenkunta ja sen jäsen.

Oikaisuvaatimus tehdään kirjallisena.

Oikaisuvaatimuskielto Oikaisuvaatimusta ei saa tehdä päätöksestä, joka koskee päätöksen valmistelua tai täytäntöönpanoa, oikaisuvaatimuksen johdosta tehtyä päätöstä, eikä päätöksestä, johon haetaan muutosta muun lain nojalla.

Tutkijalla tai muulla asianosaisella taikka kuntayhtymän jäsenkunnalla tai sen jäsenellä ei ole oikeutta vaatia oikaisua eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon. Mikäli eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, tutkija voi kuitenkin saattaa asian uudelleen asianomaisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettinen toimikunta on tällöin velvollinen pyytämään asiasta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) lausunnon.

Oikaisuvaatimusviranomainen

Eettisen toimikunnan lausuntomaksua koskevasta päätöksestä oikaisuvaatimus tehdään HUS:n hallitukselle.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä, saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksisaantitodistukseen merkittynä aikana. Kunnan jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, kun pöytäkirja on asetettu yleisesti nähtäväksi.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos oikaisuvaatimuksen viimeinen päivä on pyhäpäivä tai muu sellainen päivä, jolloin virastossa ei työskennellä, oikaisuvaatimuksen saa toimittaa ensimmäisenä sen jälkeisenä arkipäivänä.

Oikaisuvaatimuksen sisältö

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava

- oikaisuvaatimuksen tekijän nimi ja kotikunta
- postiosoite ja muut yhteystiedot, johon asiaa koskevat ilmoitukset voidaan toimittaa
- päätös, johon haetaan oikaisua sekä
- miltä osin päätökseen haetaan oikaisua ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi ja oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimuksen hakijan tai hänen laillisen edustajansa taikka asiamiehen on omakätisesti allekirjoitettava oikaisuvaatimus. Jos oikaisuvaatimuksen hakijan puhevaltaa käyttää muu kuin muutoksenhakija itse, on oikaisuvaatimuksessa mainittava myös tämän henkilön nimi, kotikunta, postiosoite ja muut yhteystiedot, johon asiaa koskevat ilmoitukset hakijalle voidaan toimittaa.

Oikaisuvaatimuksen toimittaminen

Asianosaisen tai hänen valtuuttamansa henkilön on toimitettava HUS:n hallitukselle osoitettu oikaisuvaatimus keskuskirjaamoon.

HUS keskuskirjaamo
Osoite: PL 200, 00029 HUS
(käyntiosoite: Tynnyrintekijänkatu 1C, Helsinki)
Puhelin: (09) 4711 (vaihde)
Suora puh. 050 428 7837 tai 050 428 7838
Telekopio: (09) 471 75500
Asiointi sähköpostilla keskuskirjaamo@hus.fi
Asiakaspalveluaika arkisin klo 8.00-15.30

Oikaisuvaatimus on jätettävä niin ajoissa, että se ehtii perille oikaisuvaatimusajan viimeisenä päivänä ennen sairaanhoitopiirin kirjaamon aukioloajan päättymistä. Omalla vastuulla oikaisuvaatimuksen voi lähettää postitse, lähetin välityksellä tai faksilla taikka sähköpostilla.

Sähköpostilla saapuneen oikaisuvaatimuksen katsotaan tulleen perille määräajassa, mikäli se on viranomaisen käytettävissä tämän vastaanottolaitteessa ennen määräajan päättymistä. Tarvittaessa voidaan oikaisuvaatimuksen tekijää pyytää toimittamaan sähköpostilla saapuneesta oikaisuvaatimuksesta alkuperäinen allekirjoitettu kappale, mikäli on syytä epäillä asiakirjan aitoutta, eheyttä ja muuttumattomuutta (laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa 13/2003).

Medisiininen eettinen toimikunta

Aika 16.12.2015 klo 13:00 - 16:40

Paikka Biomedicum Helsinki 1, Faculty Club

Osallistujat

	Nimi	Tehtävä	Klo	Lisätiedot
LÄSNÄ	Lauhio Anneli	pj, dos	13:00 - 16:40	poistui § 274 käsittelyn jälkeen, esteellinen § 275
	Tammilehto Lauri	vpj, dos	13:00 - 16:40	
	Alitalo Riitta	vpj, dos	13:00 - 16:40	
	Ijäs Petra	jäsen, dos	13:00 - 16:40	
	Kovanen Petri	jäsen, prof	13:00 - 15:30	
	Pasuri Tuula	maallikkojäsen	13:00 - 16:40	
	Sorsa Pirjo	sairaalapastori	13:00 - 16:40	
	Ylikarjula Simo	jäsen, hallintolakimies	13:00 - 16:40	
	Eriksson Ulla	maallikkojäsen, TT	13:00 - 16:40	
		varajäsen, TtM	13:00 - 16:40	
POISSA	Nieminen Markku	jäsen, prof		
	Vuorinen Riitta	jäsen, TtT		
	Atula Sari	varajäsen, LT		
	Huovinen Maarit	varajäsen, maallikko		
	Lauharanta Jorma	varajäsen, prof		
	Ristola Matti	varajäsen, dos		
	Roine Risto P.	varajäsen, prof		
MUU	Yki-Järvinen Hannele	varajäsen, prof		
MUU	Mikkola Pirjo	sihteeri	13:00 - 16:40	
	Sipiläinen Tuija	sihteeri	13:00 - 15:40	

Medisiininen eettinen toimikunta

KOKOUKSEN LAILLISUUDEN JA PÄÄTÖSVALTAISUUDEN TOTEAMINEN

Kokous todettiin laillisesti kokoon kutsutuksi ja päätösvaltaiseksi.

ESITYSLISTAN HYVÄKSYMINEN

Hyväksyttiin kokouksen esityslista.

PÖYTÄKIRJAN TARKASTAMINEN

Sovittiin, että pöytäkirja kopioidaan seuraavaan kokoukseen tarkastusta varten.

EDELLISEN KOKOUKSEN PÖYTÄKIRJA

Kokouksen 14/2015, 25.11.2015, pöytäkirja hyväksyttiin muutoksitta.

SEURAAVA KOKOUS

Seuraava kokous on suunniteltu pidettäväksi 13.1.2016 klo 13:00
Biomedicum 1, P-kerros, Kokoushuone 4.