

Medisiininen eettinen toimikunta

§ 73

19.03.2014

29/13/03/01/14 UUSI TUTKIMUSSUUNNITELMA, 2. KÄSITTELY

29/13/03/01/2014

TMK11 § 73

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

Tutkimuksen nimi ULOSTEENSIIRTO HAAVAISEN PAKSUNSUOLENTULEHDUKSEN
HOIDOSSA

Kuvaus Toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu toiseen käsittelyyn 5.2.2014
pöydälle jäänyt lääketieteellinen tutkimussuunnitelma.

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Dosentti Perttu Arkkila, Hyks, Med ty, Gastroenterologian klinikka, PL 340,
00029 HUS

Tutkijat

Hyks, Med ty, Gastroenterologian klinikka:

- Perttu Arkkila, dosentti
- Johanna Haapamäki, LKT
- Taina Sipponen, dosentti
- Martti Färkkilä, professori

Hyks, Infektiosairauksien klinikka:

- Eero Mattila, LT
- Veli-Jukka Anttila, dosentti

HY, Eläinlääketieteen laitos, Mikrobiologian yksikkö:

- Reetta Satokari, dosentti

Tutkimuksen toimeksiantaja ja rahoittaja

Tutkijalähtöinen tutkimus. Rahoitusta on haettu mm. Vatsatautein
tutkimussäätiöltä, lisäkustannuksia HUS:lle ei tule.

5.2.2014 kokoukseen toimitetut asiakirjat

1. Hakemus eettiselle toimikunnalle, Perttu Arkkila 13.1.2014
2. Tutkimussuunnitelma, 12.1.2014
3. Suomenkielinen lyhennelmä tutkimussuunnitelmasta
4. Tiedote tutkimuksesta
5. Suostumus lääketieteelliseen tutkimukseen
6. Henkilörekisteriseloste
7. Kyselylomakkeet IBDQ ja 15D
8. CV Perttu Arkkila

19.3.2014 kokoukseen toimitetut toimikunnan pyytämät asiakirjat

1. Saatekirje, Perttu Arkkila, 2.3.2014
2. Korjattu suostumus lääketieteelliseen tutkimukseen
3. Kopio eettisen toimikunnan lausunnosta § 28 5.2.2014

Päätösesitys

Eettinen toimikunta päättää

1. asiasta kokouskäsitellyssä,
2. periä lausuntomaksuna 0 euroa (STM:n asetus 650/2013, 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.

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 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 71347, 050 427 1507
Toimikuntasihteeri Pirjo Mikkola, p. 050 428 6400

Otteen tarkastamattomasta pöytäkirjasta oikeaksi todistaa

Helsingissä 21.3.2014



Monica Hippi
sihteeri

Lähetetty tiedoksi

21.3.2014

Liite

Oikaisuvaatimusohje

Jakelu

Oyl Perttu Arkkila, Hyks, Gastroenterologian klinikka, PL 340, 00029 HUS

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).