

TIETEELLISET TUTKIMUKSET KESKI- SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRISSÄ

Yleisohje 16.1.2013

Sisällys

1. TIETEELLINEN TUTKIMUS.....	1
2. VASTAAVA TUTKIJA.....	1
3. TUTKIMUSSUUNNITELMA	2
4. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TUTKIMUSLUVAT JA LAUSUNNOT	3
4.1 Tutkimuslupa.....	3
4.2 Tutkimuksen rekisteröinti	3
4.3 Tieteellisen tutkimuksen henkilörekisteriseloste.....	3
4.4 Eettisen toimikunnan lausunto	4
4.5 Rekisteritutkimukset.....	4
4.6 Sairauskertomustietojen käyttöluva	4
4.7 Sähköisen tutkimusaineiston tallennus ja säilyttäminen	5
5. TIEDOTTAMINEN	5
6. TUTKIMUKSEN RAHOITUS JA TUTKIMUSTYÖSTÄ MAKSETTAVAT KORVAUKSET	6
6.1 Tutkimushenkilöstön palkat, palkkiot ja korvaukset.....	7
6.2 Asiakasmaksut.....	7
6.3 Tutkimuksen rahoituksen seuranta ja laskutus	8
7. TUTKIMUKSEN PÄÄTTYMINEN	9
7.1 Päätymisilmoitukset	9
7.2 Tutkimusaineiston arkistointi ja hävittäminen	9
7.3 Raportointi	10

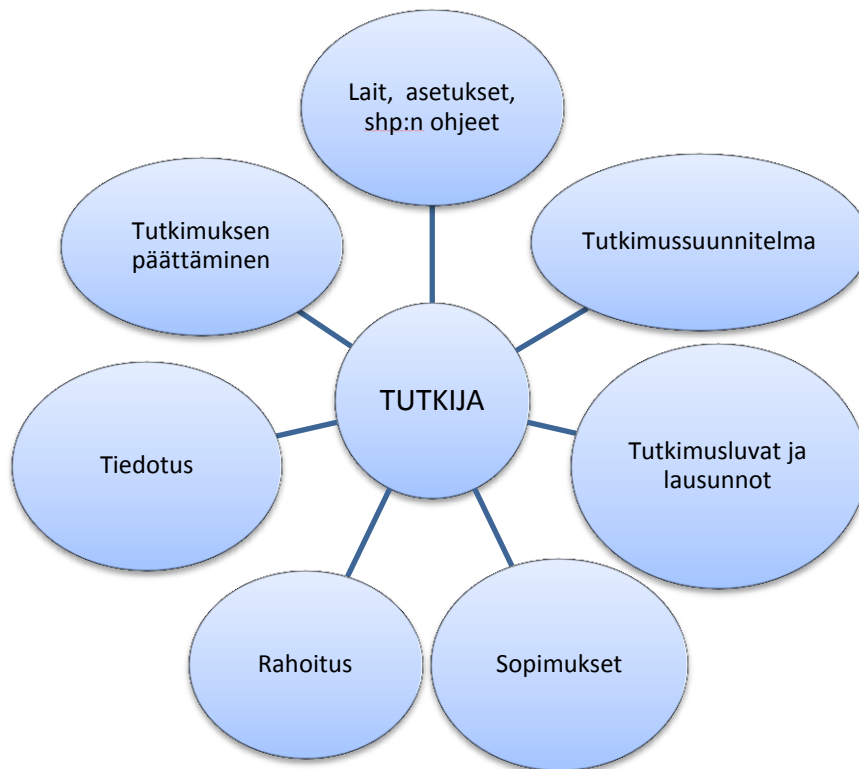
1. TIETEELLINEN TUTKIMUS

Tieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan eri tieteenalojen yliopistotasosta tutkimusta sekä lääketutkimuksia. Lisäksi Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä tehdään ammattikorkeakoulutasoisia opinnäytetöitä. Tieteellinen tutkimustoiminta perustuu säädöksiin ja lakeihin, Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tutkimusstrategiaan, yleiskirjeisiin sekä tieteellisen tutkimuksen periaatteisiin ja ohjeisiin.

Osa sairaanhoitopiirissä toteutettavasta tieteellisestä tutkimuksesta saa rahoitusta Keski-Suomen sairaanhoitopiirin ulkopuolisista lähteistä kuten elinkeinoelämä, TEKES, Suomen Akatemia, STM sekä erilaiset rahastot ja säätiöt. Ulkopuolisella rahoituksella toteutetaan sekä yhteistyötutkimuksia että puhtaasti yrityslähtöisiä tilaus- /palvelututkimuksia. Ulkopuolisten toimeksiantajien rahoituksella tehtävät tutkimukset noudattavat samoja tutkimuksen periaatteita ja ohjeita kuin muutkin tieteelliset tutkimukset sairaanhoitopiirissä. Lisäksi ulkopuolisen rahoituksen tutkimuksissa tehdään tutkimussopimus rahoittajan kanssa. Sairaanhoitopiirissä on kautta aikojen tehty laadukasta ja tulokSELLISTA tutkimustyötä. Tämän ohjeen tarkoitus on selkeyttää Keski-Suomen sairaanhoitopiirin toimintamallia.

2. VASTAAVA TUTKIJA

Tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH) on velvollinen huolehtimaan siitä, että tutkimushankkeessa noudatetaan lakeja, asetuksia ja ohjeistoja (mm. ICH-GCP -periaatteet, Helsingin julistus, Fimean määräykset, jne) sekä sairaalan ohjeita. Tutkijan tulee huolehtia tietojen suojauksesta kaikissa tietojen käsittelyvaiheissa. Tutkija myös vastaa tutkimushankkeen talouden asianmukaisesta ja ajantasaisesta hoitamisesta, budjetin toteutumisesta sekä toteutuman seurannasta ja raportoinnista. Vastuu ohjeiden noudattamisesta on ensisijaisesti tutkimuksen johtajalla ja valvonnan osalta myös vastuu- ja toimialueen johtajalla. Tutkimusta ei saa aloittaa ennen kuin kaikki lausunnot ja luvat ovat kunnossa.



Kuvio 1. Tieteellisen tutkimusprosessin osa-alueita, joita tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee hallita.

3. TUTKIMUSSUUNNITELMA

Ennen tieteellisen tutkimuksen aloittamista on laadittava tutkimussuunnitelma. Tutkimussuunnitelman runkona käytetään soveltuvien osin Suomen Akatemian suosittamaa tutkimussuunnitelmara-kennetta.

Tutkimussuunnitelmaa muokataan ja täydennetään tarpeen mukaan. Lisätietoja tutkimussuun-nitelmassa huomioon otettavista asioista löytyy Akatemian ohjeistuksen lisäksi Valtakunnallisen lää-ketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) [www-sivuilla](http://www.sivuilla) olevasta muistilistasta eettisen toimikuntien jäsenille ja tukijoille. Tutkimussuunnitelmaan voi tulla tutkimuksen aikana muutoksia tutkijasta, tutkittavista, tutkimuksesta tai rahoittajasta johtuen. Olennaiset muutokset tulee ilmoittaa tutkimuskoordinaattorille. Jos tutkimuksen aikana tapahtuvat muutokset aiheuttavat lisääntyneen potilaaseen kohdistuvan riskin (esim. lääkkeen annosmuutos tai hoidon keston muutos) tai tutki-muksen eettisyyteen ilmaantuu uusia näkökohtia (esim. sisäänottokriteerit, palvelutoiminnot, gene-tiikka), on asiaan pyydettävä eettiseltä toimikunnalta täydentävä lausunto. Jos muutos on vähäi-nen, voidaan asia saattaa eettiselle toimikunnalle ainoastaan tiedoksi. Tutkimussuunnitelman muuttuessa on tutkimuksesta vastaavan henkilön arvioitava, onko tutkimussopimusta ja/tai kate-laskelmaa muutettava. Tämä tulee kyseeseen esim. silloin kuin potilaita tai käyntejä tulee tutki-mukseen enemmän tai vähemmän kuin sopimuksessa on mainittu. Muutoksista on tiedotettava tutkimukseen osallistuvilla yksiköille.

4. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TUTKIMUSLUVAT JA LAUSUNNOT

4.1 Tutkimuslupa

Kaikille tutkimuksille, mukaan lukien opinnäytetyöt, on hankittava lupa ennen tutkimuksen aloittamista. Lupahakemus toimitetaan aina tutkimuspäällikölle. Tutkimuslupahakemukseen liitetään tutkimussuunnitelma ja kopiot muista tarvittavista asiakirjoista, jotka on mainittu lupahakemuslomakkeessa. Ennen tutkimusluvan hakemista tutkimuksesta vastaavan henkilön on varmistuttava, että kaikki muut luvat, lausunnot ja mahdolliset sopimukset ovat kunnossa.

Ulkopuolisella rahoituksella (ulkopuolisen tahon myöntämä tutkimusapuraha, lääketeollisuuden tai vastaavan tahon myöntämä tutkimusrahoitus) tehtäviin, rekisteritutkimuksiin ja laajempiin tutkimushankkeisiin on oltava johtajaylilääkärin lupa. VTR – rahoituksella tehtäviin sekä gradu- ja väitöskirjatutkimuksiin luvan myöntää vastuu- tai toimialueen johtaja. Hoito- ja muiden terveystieteellisten tutkimusten luvat myöntää hallintoylihoitaja. Henkilöstöä koskevissa tutkimuksissa tutkimusluvan myöntää koko henkilökuntaa koskien Keski-Suomen sairaanhoitopiirin johtoryhmä, lääkäreitä koskien johtajaylilääkäri ja hoitohenkilökuntaa koskien hallintoylihoitaja. Liikelaitosten tutkimuksiin tutkimusluvan myöntää liikelaitoksen johtaja. Potilastietojen käyttöön tutkimuksessa on oltava johtajaylilääkärin lupa.

Ilman sairaanhoitopiirin tutkimuslupaa tutkittavilla ei ole voimassa olevaa vakuutusturvaa ellei tutkimuksesta vastaava henkilö ole sitä itse heille erikseen ottanut.

Tutkimuslupa myönnetään määräaikaisena. Jos tutkimus ei valmistu suunnitellussa ajassa, tutkimuksesta vastaavan henkilön on haettava jatkolupaa. Tutkimuksesta vastaava henkilö on aina velvollinen ilmoittamaan tutkimuksen päättymisestä tutkimuspäällikölle.

4.2 Tutkimuksen rekisteröinti

Kaikille Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä tehtäville tutkimuksille ja opinnäytetöille annetaan projektinumero ja ne laitetaan yhteiseen tutkimusrekisteriin, jota ylläpitää tiedesihteeri. Tutkimuspäällikkö toimittaa henkilörekisteriselosteen tai hyväksytyn tutkimusluvan kopion tiedesihteerille, joka laittaa tutkimuksen rekisteriin. Jokaiselle tutkimukselle annetaan rekisteritunnus.

Kliiniset lääketieteelliset tutkimukset rekisteröidään kansainväliseen julkiseen ClinicalTrials.gov –rekisteriin. Rekisteröinnin suorittaa joko tutkimuksesta vastaava henkilö itse tai rahoittajatahon edustaja, kuten usein kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa on tapana. Rekisteröinti pitää tehdä ennen ensimmäistä tutkimuskäyntiä.

4.3 Tieteellisen tutkimuksen henkilörekisteriseloste

Jokaisesta tutkimuksesta, jossa käsitellään ja kerätään henkilötietoja rekisteriksi, on rekisteristä laadittava henkilörekisteriseloste ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkimusta varten tutkijoille muodostuu oma, tietolähteenä käytetystä henkilörekisteristä erillinen rekisteri. Tunnistettavia henkilöitä koskevia tietoja sisältävän rekisterin käytön on perustuttava asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan. Tutkimuksella on lisäksi oltava vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä. Tutkijoiden on varmistuttava tutkimukselle laissa säädettyjen edellytysten täyttymisestä ennen tutkimuksen aloittamista sekä sen kuluessa.

Rekisteriselosteen laatii tutkimuksesta vastaava henkilö tai tutkimuksen toimeksiantaja. Kun tutkimukselle täytyy hakea eettisen toimikunnan lausunto, niin tutkimuksesta vastaava henkilö toimittaa lausuntihakemuksen liitteenä kopion tieteellisen tutkimuksen rekisteriselosteesta.

Rekisteritietojen kerääminen edellyttää voimassa olevaa tutkimuslupaa ja tutkimussuunnitelmaa. Tutkimusrekisteriin kerättävistä tiedoista on informoitava tutkimuksen kohteena olevia henkilöitä ja tutkittavien suostumus on kirjallisesti dokumentoitava, mikäli kyseessä ei ole puhdas rekisteritutkimus. Tutkimussuunnitelmassa tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee ilmoittaa ne tutkimuksen tekoon osallistuvat tutkijat, joilla on lupa käyttää rekisteritietoja. Rekisteritietojen saamiseksi on olemassa erillinen hakemuslomake, joka liitetään tutkimuslupahakemukseen.

4.4 Eettisen toimikunnan lausunto

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan toimialue kattaa Keski-Suomessa olevat sairaalat, terveyskeskukset, sosiaalitoimen ja muun julkishallinnon sekä yksityissektorin. Toimikunta antaa lausuntoja sairaanhoitopiirin alueella tehtävistä lääketieteellisistä ja muista tutkimuksista, joissa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien synnystä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä (794/2010). Tällaisia tutkimuksia ei saa aloittaa ennen eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. Eettisen toimikunnan lausunto haetaan yleensä siltä alueelliselta toimikunnalta, jossa tutkimus pääasiassa toteutetaan. Lääketutkimuksissa eettistä lausuntoa haetaan ensin Tukijalta, joka joko itse käsittelee ja lausuu sen tai siirtää sen lausuttavaksi johonkin alueelliseen eettiseen toimikuntaan. Ulkopuolisen rahoituksen tilaustutkimuksissa (esim. lääketutkimukset) toimeksiantaja yleensä hoitaa eettisen lausunnon hakemisen. Monikeskustutkimuksissa lausunto haetaan vain yhdestä alueellisesta eettisestä toimikunnasta. Lausunnon kopio tulee liittää tutkimuslupahakemukseen.

4.5 Rekisteritutkimukset

Rekisteritutkimuksilla tarkoitetaan tutkimuksia, joissa käytetään hyväksi, yleensä muuhun tarkoitukseen kuin kyseistä tutkimusta varten muodostettujen, rekisterien sisältämää yksikkökohtaista tietoa. Rekistereitä ovat kansalliset hallinnolliset (mm. potilastietojärjestelmät) sekä tilasto- ja tutkimustarkoitusta varten olevat rekisterit. Mikäli tutkimukseen kerätään rekisteritietoja useasta sairaanhoitopiiristä, lupa rekistereiden keräämiseen tulee hakea kustakin sairaanhoitopiiristä erikseen. Jos kyseessä on tutkimus, jossa tarvitaan potilastietoja useasta valtakunnallisesta terveydenhuollon yksiköstä tai rekisteristä, tutkimukseen tarvitaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lupa tai potilaiden kirjallinen suostumus, joka tulee toimittaa tutkimuslupa- sekä potilastietojen luovutus- ja käyttölupahakemuksen liitteenä. Puhtaissa rekisteritutkimuksissa ei pääsääntöisesti tarvita henkilön omaa suostumusta, mutta jos haastattelemalla tai kyselemällä saatuja tietoja tai lääketieteellisessä tutkimuksessa kerättyjä tietoja halutaan yhdistää rekisteritietoihin, niin henkilön (kirjallinen) suostumus tarvitaan. Rekisteritutkimuksista on tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle.

4.6 Sairauskertomustietojen käyttölupa

Mikäli sairauskertomustietoja käytetään tutkimuksessa, tulee sitä varten hakea johtajaylilääkärin lupa. Lupa on määräaikainen ja haetaan kaikille niille henkilöille, jotka käsittelevät tutkittavan sairauskertomustietoja. Effica -potilastietojärjestelmään kirjaudutaan tutkijatunnuksilla ja lääke- tai laitetutkimuksissa Erityistä huomioitavaa (4.1 versiossa Riskitiedot – lomakkeelle) sekä muissa tutkimuksissa arkisto (ARK) -lehdelle merkitään tieto potilaan osallistumisesta tutkimukseen sekä tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkijatunnuksia haetaan käyttäjätunnushakemuksella, jonka haki ja esimies allekirjoittavat. Tutkimuspäällikkö hoitaa tunnukset tutkijoille Medi-IT:ltä, kun lupa on myönnetty.

Mikäli sairaalan lääkärit tai muu henkilöstö tarvitsevat sairaalassa tai muualla pidettäviä esitelmää varten tietoja meillä hoidossa olleista potilaista ja heille tehdyistä toimenpiteistä, niin henkilöstön on haettava lupa potilastietoihin johtajaylilääkäriltä. Luvan myöntämisen jälkeen tutkimusavustaja hakee tarv. paperiset ja sähköiset potilastiedot.

Jos erikoistuvat lääkärit tarvitsevat potilastietoja koulutukseen kuuluvien Meeting – esitysten tekemiseen, niin he saavat luvan tietojen keräämiseen ylilääkäreiltä, jotka hakevat itselleen luvan toimia vastuuhenkilöinä tietojen käytön myöntämiseen. Lupa haetaan potilastietojen luovutus- ja käyttö lupalomakkeella johtajaylilääkäriltä. Lisäksi potilaspapereihin on tehtävä merkintä, kuka ja miksi tietoja on hakenut.

Kaikissa tietojen haussa ja käsittelyssä noudatetaan STM:n ohjetta ”Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely” sekä Keski-Suomen sairaanhoitopiirin omia ohjeita.

Sairauskertomuskopioiden lähettämistä postitse tai sähköpostitse ei voida pitää henkilötietolain 5 §:n mukaisena henkilötietojen huolellisena käsittelynä. Kopiot voidaan luovuttaa tutkijoille vain henkilökohtaisesti tai henkilötietolain 32 §:n vaatimukset täyttävän suojatun teknisen yhteyden kautta (mm. kirjattu kirje). Henkilötietolain vaatimukset soveltuvat myös tutkijoihin, joiden keräämät tiedot muodostavat henkilötietorekisterin, jonka rekisterinpitäjiä he puolestaan ovat.

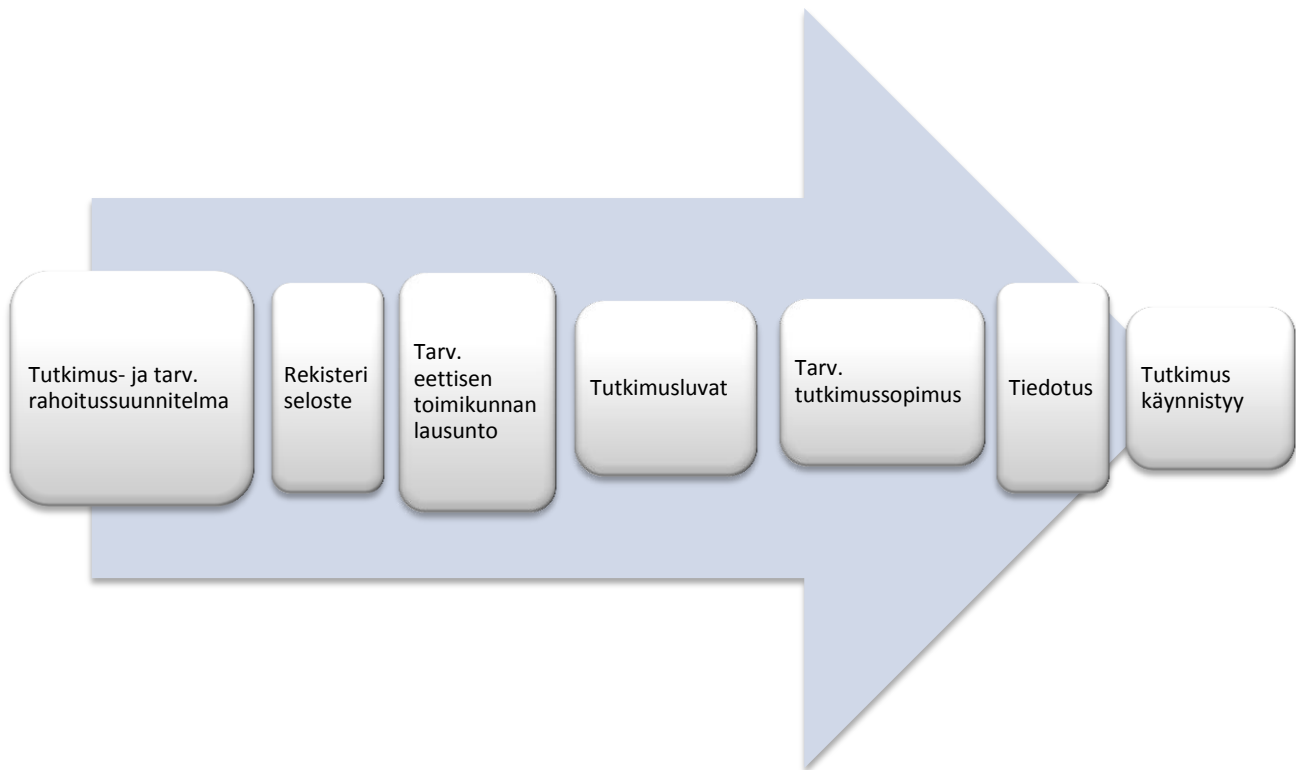
4.7 Sähköisen tutkimusaineiston tallennus ja säilyttäminen

Sähköiset tutkimusaineistot tallennetaan ja säilytetään tieteellisen tutkimuksen arkissa, jonne tunnukset myöntää Medi-IT ja oikeudet antaa tutkimuspäällikkö, tiedesihteeri tai tutkimusavustaja. Ennen tunnuksien ja oikeuksien saantia tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä on oltava hyväksytty tutkimuslupa.

Mikäli tietoa joudutaan siirtämään ulkopuoliselle levyasemalle (muistitikku, ulkoinen muistiasema), tulee siirtovaiheessa ottaa huomioon, että siirrettävässä tiedostossa ei ole tietoja, joilla tutkittava voidaan tunnistaa (nimi, hetu, osoite). Muistitikku voidaan tarvittaessa salata siten, että sinne tallennetun tiedon pystyy avaamaan vain salasanalla. Tutkimusrekisteritietoja ei ole luvallista säilyttää muistitikuilla, CD-levyillä tai henkilökohtaisen tietokoneen muistissa, jos ne sisältävät henkilötietoja, joista tutkittavat on tunnistettavissa. Myöskään sairaanhoitopiirin tietojärjestelmän M-tallennuslevyä tai muita levyjä ei saa käyttää tunnistettavien potilastietojen arkistointiin.

5. TIEDOTTAMINEN

Tutkimuksesta tulee informoida ennen sen aloittamista kaikkia asianomaisia, koska kliininen tutkimus on usein monen eri palveluyksikön välistä yhteistyötä. Tutkimukseen osallistuvien yksiköiden henkilökuntaa tulee myös riittävän laajalti informoida aloitettavasta tutkimuksesta esim. henkilöstökokouksissa, jolloin tieto jää kokouspöytäkirjaan. Tätä ennen vastuualueen/toimialueen johtajan täytyy hyväksyä tutkimuksen suorittaminen yksikössä. Henkilöstön on tiedettävä, kuka on tutkimuksen vastuhenkilö, jotta häneen voidaan ottaa yhteyttä mahdollisissa ongelmatilanteissa.



Kuvio 2. Tieteellisen tutkimuksen aloitusprosessi.

6. TUTKIMUKSEN RAHOITUS JA TUTKIMUSTYÖSTÄ MAKSETTAVAT KORVAUKSET

Ulkopuolisella rahoituksella kustannettavissa tutkimuksissa (mm. lääke-, laite- ja rekisteritutkimukset) on laadittava rahoitussuunnitelma ja katelaskelma yhdessä tutkimuspäällikön kanssa. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on ennen rahoitussuunnitelman laatimista sovittava rahoittajan kanssa rahoituksen määrästä ja jakautumisesta osa-alueisiin sekä hankittava ennen rahoitussuunnitelman käsittelyä puolto vastuu- ja/tai toimialueen johtajalta. Laajamittaiset tutkimushankkeet käsitellään toimialueen johtoryhmässä. Uusia tutkimushankkeita aloitettaessa on kunkin palveluyksikön harkittava omat resurssinsa osallistua tutkimuksen suorittamiseen.

Tutkimuksesta vastaava henkilö ja rahoittaja vastaavat yhdessä tutkimukseen tarvittavien sairaanhoitopiirin vastualueiden tuottamien palvelujen (kuten sairaala-apteekki, radiologia, kliininen kemia ja fysiologia, neurofysiologia, materiaalitoini) hinnoista ja toteutuksesta sekä näiden diagnostisten ja tukipalveluiden tuottajien kanssa tehtävien sopimusten laadinnasta. Sisäisten palvelujen mahdollisuudet toimia tutkimuksessa on selvitettävä ennen lupien ja sopimusten laadintaa. Tarvitessa lääketutkimuksissa palkataan tutkimusfarmaseutti avustamaan tutkimuksessa, jolloin rahoittaja maksaa hänen palkkionsa. Liikelaitos KesLabin kanssa rahoittaja tekee erillisen sopimuksen.

Katelaskelman avulla varmistetaan, että tutkimuksesta saatavat tulot kattavat kaikki sairaanhoitopiirille tutkimuksesta aiheutuvat menot. Katelaskelma laaditaan ulkopuolisen rahoituksen tutkimuksista (lukuun ottamatta VTR -rahoitus) ja siihen sisällytetään tutkimuksesta aiheutuvat menot kokonaisuudessaan:

- palkat ja henkilösivukulut (tutkimus suoritetaan lisätöinä, josta maksetaan sovittu tuntipalkka, joka ei sisällä loma- ja sairausloma-ajan palkkoja eikä lomarahoja)
- tutkimuksesta aiheutuvat koulutus-, kokous-, materiaali- ym. kustannukset

- tutkimuksen tarvitsemien sisäisten palveluiden kustannukset
- tutkimuskontakteista hoitoyksiköille aiheutuvat kustannukset
- tutkimuksesta sairaanhoitopiirille aiheutuvat hallinnointikulut (tutkimustoiminnan koordinointi, palkanlaskenta ja henkilöstöhallinto, laskutus ym.), 20 % tutkimuksen kokonaistuloista
- lisäksi katelaskelmassa otetaan huomioon tutkimuksen mahdollinen katevaatimus

Katelaskelmassa otetaan huomioon arvonlisävero. Arvonlisäveroa ei merkitä katelaskelmaan, mikäli rahoittava yritys on Suomen ulkopuolella eikä sillä ole kiinteää toimipaikkaa Suomessa. Katelaskelma laaditaan sairaanhoitopiirissä käytössä olevan valmiin mallin mukaisesti.

Katelaskelman allekirjoittavat tutkija sekä vastuualueen ja/tai toimialueen johtaja. Tutkimussopimukset ulkopuolisten rahoittajien/toimeksiantajien kanssa allekirjoittavat ed. mainitut sekä johtajailiääkäri tai sairaanhoitopiirin johtaja, joka samalla hyväksyy sopimuksen.

Tutkimuksesta vastaava henkilö ei voi ottaa käyttöönsä hänelle myönnettyä rahoitusta ennen kuin hänellä on tarvittavat luvat ja sopimukset kunnossa.

Kaikki Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tieteellisen tutkimustyön rahaliikenne hoidetaan sairaalan tilien kautta sekä talousosaston ja tutkimusyksikön valvonnassa. Poikkeuksen muodostavat ainoastaan ne rahoittajat (mm. Yrjö Janssonin säätiö), jotka ovat erikseen päättäneet järjestää myöntämänsä rahoituksen säätiön omien tilien kautta, jolloin kirjanpito ja rahaliikenne kulkevat tutkimuksesta vastaavan henkilön ja säätiön kautta.

Erityistapauksissa tutkimuksen toteutuksessa noudetaan rahoittajan ohjeita ja säännöksiä. VTR -rahoituksella toteutettaviin tutkimuksiin on sairaanhoitopiirin oma ohjeistus. Apurahatutkimuksissa tutkimuksesta vastaava henkilö itse vastaa rahoituksen suunnittelusta ja käytöstä.

6.1 Tutkimushenkilöstön palkat, palkkiot ja korvaukset

Tutkimukseen palkattavalle henkilökunnalle maksetaan palkkoja ja korvauksia tutkimussopimuksen yhteydessä sovitulla tavalla. Päätoimisesti palkattavalle henkilökunnalle maksetaan virka- ja työehtosopimuksen ko. ammattiryhmän nimikkeen mukaista tehtäväkohtaista palkkaa ottaen huomioon tehtävän vaativuus. Palkoista perittävät henkilösivukulut maksetaan tutkimuksen kustannuspaikalta. Säännöllisenä työaikana tehdystä työstä ei makseta erillisiä korvauksia. Mikäli tutkimussopimuksessa ei ole erikseen mainittu työajasta, noudatetaan sairaanhoitopiirin työaikamuotoja. Ellei tutkimus vaadi viikonloppu- tai yötyötä, työaikamuoto on yleistyoaika (38,25h/vko). Tiedesihteeri tekee keskitetysti kaikkien sairaanhoitopiiriin palkattavien tutkijoiden ja aputyövoiman työehtosopimukset tai virkamääräykset. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin palveluksessa olevien tutkijoiden mahdollisia sivutoimia koskee yleiskirjeessä 4/2007 annettu sivutoimiohjeistus.

Toimeksianto- ja palvelututkimukset tehdään pääsääntöisesti lisätyönä. Tutkimuksessa työskentelevien henkilöiden tulee laatia tutkimukseen liittyvistä lisätöistä tuntilistat erilliselle lomakkeelle ja lähettää ne toimialueen johtajan hyväksymisen jälkeen tutkimusyksikköön (tutkimuspäällikkö tai tiedesihteeri), joka tarkastaa ilmoituksen ja lähettää sen palkkatoimistoon maksua varten. Ylityöksi katsotaan normaalin työajan ulkopuolella tehty työ, mikä on tehty tasoittumisjakson työajan täyttymisen jälkeen tai sellaisella ajalla, jolloin henkilö on virkavapaalla, vuosilomalla tai aktiivivapaalla. Henkilö ei voi olla samaan aikaan virkavapaalla ja työssä tai vuosilomalla ja työssä tai aktiivivapaalla ja työssä.

6.2 Asiaksmaksut

Jos potilas saa sairaanhoidollista palvelua ja hän samalla osallistuu tieteelliseen tutkimukseen, potilaalta peritään asiakasmaksuna asetuksen mukainen palveluun liittyvä maksu, joka ei liity tutkimushankkeen kustannuksiin. Lääketutkimukseen osallistuvilta ei voida periä poliklinikkamaksua

tai maksua vuodeosastohoidosta, mikäli nämä johtuvat ao. tutkimuksesta. Jos potilas käy/on sairaalassa pelkästään tieteellisen tutkimuksen takia, asiakasmaksua ei potilaalta peritä. Sama pätee terveisiin tutkimushenkilöihin ja vertailuhenkilöihin. Tutkimuskäynneistä on tehtävä erillinen merkintä potilasasiakirjoihin, jotta tutkittavaa ei laskuteta niistä.

Tutkimuksesta aiheutuvia matkakustannuksia ei pääsääntöisesti korvata sairaalan toimesta. Jos matkakorvaus on hyväksytty maksettavaksi, tutkimuksesta vastaava henkilö/tutkija täyttää lomakkeen ja laittaa liitteeksi kuitit. Hyväksynnän jälkeen lomake ja kuitit lähetetään laskentatoimistoon tai suoraan toimeksiantajalle maksatusta varten tutkimussopimuksessa sovitulla tavalla.

6.3 Tutkimuksen rahoituksen seuranta ja laskutus

Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä kaikille tutkimuksille ja opinnäytetöille annetaan projektinumero. Tutkimusprojektin tulojen ja menojen seuranta tapahtuu sairaanhoitopiirin kirjanpidossa projektinumerolla. Projektinumeroa on käytettävä kaikessa tutkimusprojektin maksuliikenteessä. Projektinumeron avulla tutkimuksia voidaan seurata koko tutkimusprosessin ajan. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on oltava tietoinen, miten tutkimuksen toteumatietoja seurataan sairaanhoitopiirin tietovarastosta.

Ulkopuolisella rahoituksella toteutettavissa lääke-, laite- ja rekisteritutkimuksissa tutkimuspäällikkö pyytää tutkimusnumeroa kirjanpidosta ns. tositekäytännöllä, kun katelaskelma, tutkimussopimus ja tutkimuslupa ovat kunnossa. Tutkimuspäällikkö huolehtii tiedon tarpeellisille tahoille. Projektinumeron saatuaan tutkija voi aloittaa tutkimuksen. Lääke- ja laitetutkimusten projektinumerokoodi on F.

VTR – rahoituksella toteutettavissa tutkimuksissa tiedesihteeri huolehtii hyväksytyille tutkimuksille projektinumeron, jonka koodi on B.

Tutkimuksen tulojen laskutus rahoittajalta

Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii siitä, että rahoitussuunnitelmassa ja/tai sopimuksessa sovitut rahoittajan laskutukset tehdään ajallaan sovittuun paikkaan. Hänen velvollisuutena on pitää kirjaa reaaliaikaisesti potilaittain ja päivämäärittäin toteutuneista tutkimuskäynneistä, joiden perusteella laskutus suoritetaan.

Laskutusta varten tutkimuksesta vastaavan henkilön on ilmoitettava projektinumero, laskutustiedot (laskutettavat kustannukset ja laskutusperuste, esim. toteutuneet potilaskäynnit, tehdyt tutkimukset, palkat/palkkiot ym.) myyntilaskutukseen.

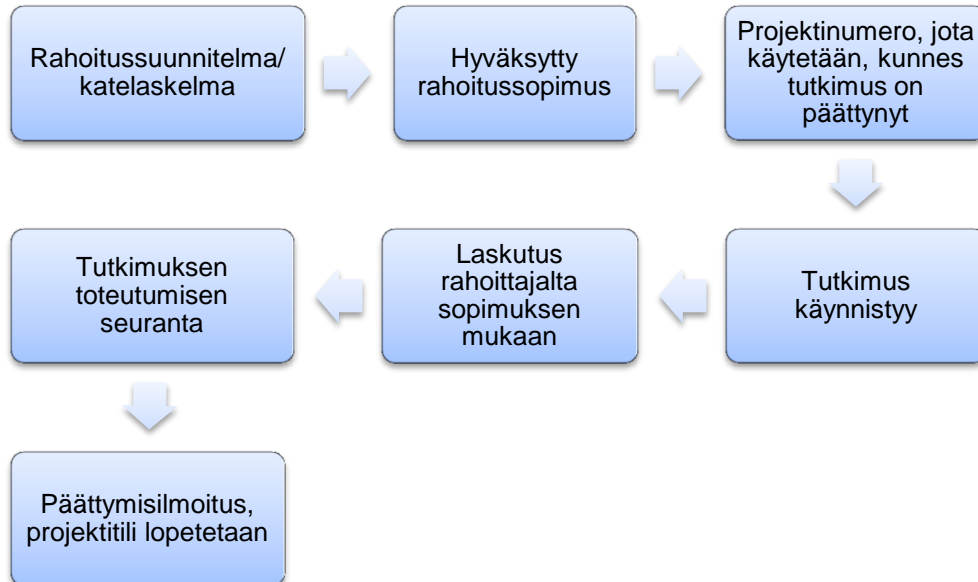
Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee seurata säännöllisesti, kuinka paljon rahaa kuluu ja mihin, jotta rahoitussuunnitelma ei ylitä. Tutkimuksesta vastaava henkilö on vastuussa projektitilien mahdollisista ylityksistä. Tämä koskee kaikkia rahoitusmuotoja lukuun ottamatta apurahalla tehtävää tutkimusta, josta tutkija vastaa itse.

Tutkimuksen menot

Tutkimuksesta vastaava henkilö ilmoittaa rahoittajan laskuttamisesta siihen erikseen laaditulla yleislomakkeella, johon liitetään tarv. selvitykset (esim. CRF (potilaskäynnit, määrä), lisätyöilmoitus + flexim – lista). Ennen talousosaston laskutukseen lähettämistä laskut tulee hyväksyttävä vastualueen/toimialueen johtajalla, joka on allekirjoittanut rahoitussuunnitelman ja katelaskelman.

Hyväksytyt laskutuslomakkeet lähetetään tarkastettavaksi tutkimusyksikköön (tiedesihteeri tai tutkimuspäällikkö), josta ne toimitetaan sairaanhoitopiirin talousosaston laskutukseen tai palkkatoukimistoon. Sisäisten kustannusten kirjaaminen tapahtuu talousjohtajan ohjeen (11/2006) mukaisesti. FIMLAB – liikelaitos laskuttaa suoraan rahoittajaa sopimuksen mukaisesti.

Toimialueilla käynnissä olevien tieteellisten tutkimuksien etenemistä on seurattava toimialueen johtoryhmässä vähintään kahdesti vuodessa. Samalla tutkijoiden tulee raportoida tutkimusten talouden toteuma sillä hetkellä.



Kuvio 3. Tutkimuksen rahoitusprosessi.

7. TUTKIMUKSEN PÄÄTTYMINEN

Tutkimus päättyy, kun tutkimussopimuksessa sovitut velvoitteet on suoritettu ja kaikki tulot laskutettu rahoittajalta sekä tutkimuksen menot maksettu ja tuloutettu.

7.1 Päätymisilmoitukset

Kun tutkimus on päättynyt, tulee tutkimuksesta vastaavan henkilön täyttää päätymisilmoitus ja lähettää se tutkimuspäällikölle. Ennen päätymisilmoituksen lähettämistä, tutkimuksesta vastaavan henkilön on varmistuttava siitä, että kaikki tutkimuksen kulut on laskutettu rahoittajalta. Päätymisilmoitus tulee toimittaa myös tutkimuseettiselle toimikunnalle, jossa tutkimus on alun perin käsitelty. Tutkijan tulee tiedottaa lisäksi tutkimukseen osallistuneelle henkilökunnalle sekä diagnostisten ja tukipalveluiden tuottajille tutkimuksen päättymisestä.

7.2 Tutkimusaineiston arkistointi ja hävittäminen

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee vastata siitä, että tutkimuksesta syntynyt aineisto säilytetään asianmukaisesti tutkimussuunnitelmassa ja/tai henkilörekisteriselosteessa ja/tai sopimuksessa sovitulla tavalla. Arkistoinnissa tulee noudattaa annettuja lakeja, asetuksia ja ohjeistuksia.

Arkistotoimen sisällöstä ja järjestämisestä säädetään arkistolaissa. Arkistolaitos määrää, mitkä asiakirjat tai niiden sisältämät tiedot säilytetään pysyvästi. Muutoin arkistonmuodostaja määrää asiakirjojen säilytysajat ja -tavat sekä ylläpitää niistä arkistonmuodostussuunnitelmaa. Määräajan säilytettävät asiakirjat tulee hävittää niille määrätyn säilytysajan jälkeen siten, että tietosuoja on varmistettu.

Tutkimusaineiston arkistointi ja hävittäminen suunnitellaan ennen tutkimuksen aloitusta. Tutkimusrekisterin tietojen säilytyksestä ja arkistoinnista on sovittava arkistotoimenjohtajan kanssa. Tutkimuksissa, joiden rekisterinpitäjänä on Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, manuaalinen aineisto arkistoidaan sairaanhoitopiirin arkistoon. Sairaanhoitopiirin ulkopuoliset tutkijat/tutkijaryhmät vastaavat aineistojen asianmukaisesta arkistoinnista. Aineiston jättäminen säilytykseen sairaanhoitopiirin arkistoon tehdään erillisellä sopimuksella, joka tehdään arkistotoimenjohtajan kanssa. Säilytyksestä peritään kohtuullinen korvaus

Sähköisessä muodossa oleva tutkimusaineisto arkistoidaan Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä olevan ohjeistuksen mukaisesti tieteellisen tutkimuksen arkistoarkkiin lupahakemuksessa ilmoitetun ajan, minkä jälkeen aineisto hävitetään.

Rekisterinpitäjän on huolehdittava tarpeettomiksi käyneiden henkilötietojen poistamisesta henkilörekisteristä. Tarpeettomaksi käynyt henkilörekisteri on hävitettävä, jollei sitä ole määräysten mukaan edelleen säilytettävä eikä sitä siirretä arkistoon. Henkilörekistereiden, lomakkeiden ym. hävittämisestä, siirtämisestä arkistoon sekä muun muassa arkistoon siirrettyjen henkilörekistereiden käytöstä ja tietojen luovuttamisesta noudatetaan henkilötietolakia.

7.3 Raportointi

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee raportoida tutkimuksen päätyttyä sen tuloksista tutkimussuunnitelmassa ja/tai sopimuksessa sovitulla tavalla. Julkaisuissa on mainittava Keski-Suomen sairaanhoitopiiri yhtenä yhteistyökumppanina tai tutkimuksessa mukana olleen tutkijan toimipaikkana.

VTR – rahoituksella tehdyistä tutkimuksista laaditaan ohjeiden mukainen raportti, joka toimitetaan tiedesihteerille.

Tieto julkaisuista, kuten artikkelit, opinnäytetyöt, väitöskirjat ym. tulisi ilmoittaa niiden ilmestyttyä tiedesihteerille, joka kokoaa ne Keski-Suomen sairaanhoitopiirin julkaisurekisteriin.

Julkaisuista tulisi tehdä tiedote tai lähettää tiivistelmä (abstrakti) myös Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tiedottajalle, joka voi tehdä niistä lyhyitä tiivistelmiä henkilökuntalehteen, Keski-suomalaiseen ja/tai muihin tiedotusvälineisiin yhdessä tutkimuksesta vastaavan henkilön kanssa.

Tarkemmat tiedot tieteelliseen tutkimukseen liittyvistä käytänteistä löytyvät Sandrasta ja ksshp:n www-sivuilta.

Markku Voutilainen
Sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri