

Lääketieteellistä ja muuta terveystieteellistä tutkimusta koskevat ohjeet ja määräykset Lounaissuomalaisissa Syöpäjärjestöissä

Lääketieteellisessä ja muussa terveystieteellisessä tutkimuksessa, jota tehdään Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen eri toimipisteissä, noudatetaan seuraavia ohjeita ja määräyksiä.

1. Lupamenettely

Ennen lääketieteellisen tai muun terveystieteellisen tutkimuksen käynnistämistä tutkimustyölle on hankittava lupa. Lupa tarvitaan kaikkeen tutkimukseen rahoituslähteestä riippumatta. Yksikön tavanomaiseen tuotekehittelyyn ja laaduntarkkailuun liittyvät työt eivät ole tässä tarkoitettua tutkimusta.

Tutkimusluvan myöntää asianomaisen yhteisön hallitus.

Potilasasiakirjojen ja muiden salassa pidettävien hallintoasiakirjojen luovuttamisesta tutkimuskäyttöön päättää asianomaisen yksikön johtoryhmä ottaen huomioon mm. salassapitoon liittyvät määräykset.

Lupahakemus on osoitettava ja toimitettava asianomaisen yhteisön hallitukselle. Tutkimusluvista tehdään kirjallinen päätös, joka merkitään pidettävään päätösrekisteriin.

Tutkimustoiminnassa on noudatettava lakia ja asetusta lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/99, 986/1999) sekä siihen liittyvää sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (600/2000), Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen ohjeita ja kansainvälisiä hyvän kliinisen tutkimustavan ohjeita (mm. ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996, maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus 2000, lääkelaitoksen määräys 1/2001 "Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset")

2. Lupahakemuksen tekeminen ja siihen liitettävät asiakirjat

Lupahakemus tehdään sitä varten olevalle lomakkeelle. Hakemuksen tekee tutkimuksen johtaja. Hakemuksessa selvitetään tutkimuksen tekemiseen osallistuva henkilöstö sekä ne yksikön resurssit, joita tutkimuksessa käytetään. Lisäksi siinä selvitetään palveluyksiköiden käytön tarpeet ja niiden kanssa tehdyt sopimukset. Lomakkeeseen sisältyy myös asianomaisen hallituksen antama tutkimuksen suorittamislupa yksikössä.

Hakemukseen on liitettävä tutkimussuunnitelma, eettisen toimikunnan tai koe-eläintoimikunnan lausunto numeroineen sekä tutkimushankkeen kustannusarvio ja kokonaisrahoitussuunnitelma. Kliinisten lääketutkimusten ja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien tutkimusten lääkelaitokselle tehdyn ilmoituksen jäljennös on liitettävä lupahakemukseen.

Lääketieteelliseen ja muuhun terveystieteelliseen tutkimukseen liittyvät asiakirjat arkistoidaan ja säilytetään vähintään kymmenen vuotta, ellei muista syitä säilytysaikaa ole säädetty pidemmäksi. Arkistoinnista huolehtii se yksikkö, jossa tutkimus tehdään.

3. Rahoitukseen ja kirjanpitoon liittyvät määräykset

Tutkimusrahoitus ja sen tilinpito on hoidettava asianmukaisesti Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen kirjanpidossa. Tätä varten kirjapitäjä antaa hyväksytylle tutkimushankkeelle projektinumeron, jota on käytettävä kaikessa tutkimuksen maksuliikenteessä.

Tutkimus ei saa aiheuttaa tavanomaiseen hoitoon liittymättömiä kustannuksia tutkittavalle eikä Lounaissuomalaisille Syöpäjärjestöille. Tutkimushankkeiden tulo-

rahoituksen on katettava hankkeiden aiheuttamat kulut. Tutkimushankkeisiin liittyvistä toimenpiteistä laskutetaan niistä syntyvät kustannukset täysimääräisinä. Lounaissuomalaiset Syöpäjärjestöt perivät yleiskustannuksina tutkimuksen hallinnoinnista ja tilinpidon hoidosta erikseen sovittavan määrän, josta päättää toimitusjohtaja hallituksen ohjeiden mukaan.

Lääketieteellisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen projektien kulut hyväksyy sen tulosityksikön vastuuhenkilö, jossa tutkimus suoritetaan.

Ulkopuolisten rahoittajien, kuten Suomen Akatemian, Euroopan yhteisön, Tekesin, Turun yliopiston, muiden yliopistojen sekä säätiöiden myöntämällä määrärahoilla tehtävien tutkimusten osalta on tehtävä sopimus asianomaisen yhteisön hallituksen kanssa tutkimuksen hallinnoinnin ja rahoituksen kirjanpidon hoidosta. Sopimuksen valmistelee asianomainen tutkija, ja sen hyväksyy yhteisön puolesta toimitusjohtaja hallituksen ohjeiden mukaan.

Kaikista liikeyritysten, kuten lääketieteellisuuden, laite- ja tarvikevalmistajien, vakuutusyhtiöiden ja muiden ulkopuolisten toimeksiantoina rahoittamien tutkimusten osalta on tehtävä tutkimussopimus ulkopuolisen rahoittajan ja asianomaisen yhteisön hallituksen välillä. Asianomaisen yhteisön puolesta tutkimussopimuksen allekirjoittavat toimitusjohtaja yhdessä hallituksen puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan kanssa sekä omasta puolestaan tutkimuksen vastuullinen johtaja. Sopimuksen valmisteluun osallistuvat tutkimuksen vastuuhenkilö ja Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen hallintoyksikkö.

Kotimaisten säätiöiden myöntämiä henkilökohtaiseen työskentelyyn tarkoitettuja apurahoja ei tarvitse ohjata Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen hallinnoitaviksi, mutta ne on ilmoitettava rahoitussuunnitelmissa.

Yksittäisellä viran- tai toimenhaltijalla, tutkijalla, tutkimusryhmällä, osakeyhtiöllä tai muulla oikeushenkilöllä ei ole oikeutta tehdä mitään sopimuksia ulkopuolisen toimeksiantajan kanssa Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen yksiköissä tehtävästä lääketieteellisestä tai muusta terveystieteellisestä tutkimuksesta.

Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen tilintarkastajilla on oikeus tarkastaa kaikki lääketieteelliseen ja muuhun terveystieteelliseen tutkimustoimintaan liittyvät sopimukset ja kirjanpito.

4. Lääketieteellisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen henkilöstö- ja taloushallinto ja valvonta

Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen isännänvastuu ja muut työnantajan vastuut ja velvollisuudet koskevat vain niiden palvelussuhteessa olevaa henkilöstöä.

Jos tutkija ei ole palvelussuhteessa Lounaissuomalaisiin Syöpäjärjestöihin, tutkimuksen vastuullisen johtajan on haettava hänelle toimitusjohtajalta lupa toimia asianomaisen yhteisön yksikössä. Tämän luvan saatuaan tutkija kuuluu työtä suorittaessaan Lounaissuomalaisten Syöpäjärjestöjen isännänvastuun piiriin. Muutoin työnantajan vastuut ja velvollisuudet kuuluvat tutkijan palkanneelle tutkimushankkeen vastuulliselle johtajalle.

Asianomaisen yksikön vastuuhenkilö on velvollinen valvomaan yksikössä tehtävää lääketieteellistä ja muuta terveystieteellistä tutkimusta ja siihen liittyvää henkilöstöhallintoa sekä toiminnan ja talouden toteutumaa kuten muutakin yksikön toimintaa. Hallintoyksikkö avustaa tässä tehtävässä.