

Liite 2. Ohjeita viranhaltijapäätöspöytäkirjan laatimisesta klinisiin tutkimuksiin

20.12.2023

Merkittävä muutos	Eettiseen - kts eettisen toimikunnan toimintaohje	Päivitetään Pirhan tutkimuslupahakemus (allekirjoitus niiltä vastuualueilta, jota asia koskee)	Uusi päätöspöytäkirja *tarkista päätosvalta
Tutkittavien lukumäärä lisääntyy	X	X	X
Käyntimäärä lisääntyy	X	X	X
Lisää tutkimuksen yhteydessä tehtäviä toimenpiteitä / otettavia näytteitä	X	X	X
Uusia vastuualueita	Ei	X	X
Lisää keskeisiä tutkijoita	X	X	X
Johtava tutkija (tai TVH) vaihtuu	X	X	X
Tutkimusmateriaalin muutokset	X	X	X
Jatkoaika yli 1 v	X	X	X
Toimeksiantajan tai johtavan tutkijan / toimeksiantajan yhteystiedot muuttuvat	X	X	ei

Vähäinen muutos	Eettiseen - kts eettisen toimikunnan toimintaohje	Päivitetään Pirhan tutkimuslupahakemus (allekirjoitus niiltä vastuualueilta, jota asia koskee).	Uusi päätöspöytäkirja
Yhteystietojen päivittäminen, pl. johtavan tutkijan ja toimeksiantajan yhteystietojen päivitys	Ei	X	Ei
Muiden kuin keskeisten tutkijoiden lisäykset Pirhaan (ks. tarkemmat ohjeistukset eettisen ohjeistuksissa, sis. poikkeuksia!)	Ei	X	Ei
Tutkimushoitaja lisätään/vaihtuu	Ei	X	Ei
Jatkoaika alle 1 v	Ei	X	Ei
Lokeron ja P-aseman jatkoaika	Ei	X	Ei

Hankekoodin vaihto	Ei	X	Ei
Tutkimuksen toteuttamisen vähäiset muutokset (ks. viittaus alla*)	Ei	X	Ei

*Vähäisiä muutoksia, joilla ei ole vaikutusta tutkittaviin, ei tarvitse viedä arvioitavaksi alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan. Jos tutkimussuunnitelmaa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä (esimerkiksi tutkimuskysymys laajenee uudella tavalla), muutoksesta on pyydettävä lausunto alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Lisäksi, jos tutkimussuunnitelman muutoksella on vaikutuksia tutkittavien tietosuojaan liittyviin oikeuksiin, tulisi niistä matalalla kynnyksellä pyytää lausuntoa alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta.

Valmistelutyöryhmä: Vilma Kiilunen, Juuso Kuusisto, Marja Henriksson, Satu Ylä-Mononen, Minna Ala-Karvia, Satu Ranta ja Katja Luojus