

VAKEDno-2024-3201**Jatkotutkimuslupa: Äidin raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen ehkäisy ja hoito – Ilo Odottaa**

Helsingin lääketieteellisen tiedekunnan ***** ja tutkimusryhmä hakee jatkotutkimuslupaa tutkimukselle ”Äidin raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen ehkäisy ja hoito – Ilo odottaa”, jossa myös Vantaan ja Keravan hyvinvointialue on osallisena.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Kyseessä on käynnissä oleva Ilo odottaa -tutkimus, jota on toteutettu ryväsatonnaistettuna kliinisenä hoitokokeena. Ilo odottaa -tutkimukseen on kutsuttu odottavia äitejä, jotka alkuraskauden laajan terveystarkastuksen yhteydessä toteutettavassa masennusseulussa ovat saaneet masennuksen oireisiin viittaavan tuloksen. Ilo odottaa -tutkimuksen interventioryppäeseen kuuluville äideille on tarjottu mahdollisuutta osallistua 12 viikkoa kestävään omaharjoitukseen, matalan kynnyksen nettiterapiaan. Kontrolliryppään äidit ovat jatkaneet tavallista hoitopolkua. Kummankin ryppään äidit ovat täyttäneet kyselylomakkeita ennen ja jälkeen intervention, ja koskien itseään ja lapsiaan 3 kk, 1 v ja 2 v synnytysten jälkeen. Äideiltä on kerätty biologisia näytteitä (raskaus ja synnytys) ja lapsilta (syntymä). Tiedot liitetään myöhemmin kansallisista rekistereistä kerättäviin tietoihin.

Tutkimusta jatketaan edelleen, mutta edellä kuvatusta tutkimusasetelmasta poiketaan siltä osin, että ryväsotannasta luovutaan, jolloin kaikille hyvinvointialueen neuvoloissa asioiville, masennusoireisille odottaville äideille tarjotaan mahdollisuutta osallistua nettiterapiaan. Tutkimuksen avulla pyritään tunnistamaan ne äidit ja lapset, jotka ovat hyötäneet eniten nettiterapiasta, ja toisaalta ne, joilta hyödyt ovat jääneet saavuttamatta sekä kartoittamaan, mitkä tekijät selvittävät hyötyjä tai niiden puutetta. Tämä avulla pyritään parantamaan hoidon kohdennusta.

Tutkimus toteutetaan Helsingin yliopiston, HUSin, THL:n, useiden hyvinvointialueiden ja muiden yhteistyökumppaneiden yhteistyönä. Sitä rahoittaa KELA, Opetus – ja kulttuuriministeriö, Yrjö Jahnessonin säätiö, Valtion Tutkimusrahoitus ja EU Horizon Europe.

Tutkimukselle on haettu HUSin alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto. Tutkimusaineiston keruu-aika on 09/2024–06/2029 ja tutkimuksen arvioitu valmistumisaika on 12/2029. Aineisto anonymisoidaan.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 15.7.2024. Hakemukseen on saatu täydentäviä tietoja 20.8.2024. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle syntyvät kustannukset

1. Mikäli äitien masennusseulatulokset viittavat masennuksen oireisiin, terveydenhoitajat antavat lyhyen kirjallisen tiedotteen tutkimuksesta äideille ja kysyvät, saako HUSin tutkimushoitaja olla heihin yhteydessä. Arvion mukaan tämä veisi aikaa enintään 5 min.

2. Jos äiti on kiinnostunut osallistumaan tutkimukseen, terveydenhoitaja lähettää suojatussa sähköpostissa äidin puhelinnumeron tai muun yhteystiedon HUSin tutkimushoitajalle. Arvion mukaan tämä veisi aikaa noin 1–2 minuuttia.

3. Ilo Odottaa -tutkimuksen HUSin tutkimushoitaja huolehtii äitien tarkemmasta tutkimukseen liittyvästä informoinnista ja suostumusten keräämisestä. Tutkimuksen tiedotteessa osallistuville äideille on kerrottu, että HUSissa tutkimushoitaja poimii Apotista äidin masennusseulan tuloksen ja äidit allekirjoittavat tähän ja tutkimukseen osallistumisesta suostumuksensa.

Lisäksi neuvolapalvelujen henkilökunnan informoiminen tutkimuksesta tiimikokouksessa (10 min/henkilö) sekä vähäisiä työaikakustannuksia liittyen tutkimuksen infomateriaalien välittämiseen toimipisteisiin.

Tutkijan sitoutuminen toteuttamiseksi

Mikäli tutkimuksen valmistuminen viivästyy, tulee siitä ilmoittaa sähköpostitse Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon. Tarvittaessa tulee lähettää myös tutkimusluvan jatkohakemus kirjaamoon.

Tutkija on sitoutunut siihen, ettei käytä saamiaan tietoja tutkittavan tai hänen läheistensä vahingoksi tai halventamiseksi tai sellaisten etujen loukkaamiseksi, joiden suojaksi on säädetty salassapitovelvollisuus ja tietosuojasäännöksiä eikä luovuta kerättyjä tietoja muuhun tarkoitukseen kuin mihin tutkimuslupa on myönnetty. Tutkija sitoutuu myös noudattamaan tutkimuseettisiä periaatteita sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella määriteltyjä tutkimuksen toteutusehtoja.

Tutkimuksen valmistuttua tutkimusraportti tulee toimittaa Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen käyttöön sähköpostitse pdf-versiona kirjaamoon. Tutkija ilmoittaa samalla mahdollisesti syntyneen rekisteriaineiston hävittämisestä.

Tutkimuksen puoltaja

Tutkimuksen toteuttamista hyvinvointialueella puoltaa *****

Yhteyshenkilö hyvinvointialueella

Tutkimuksen yhteyshenkilö hyvinvointialueella on *****

Valmistelija

Päätöksen peruste

Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen hallintosäännön 34 §:n mukaan palvelualuejohtajan toimivaltaan kuuluu päättää palvelualueella koskevista tutkimusluvista.

Päätös

Päätän myöntää tutkimusluvan tutkimukselle: *Äidin raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen ehkäisy ja hoito – Ilo Odottaa*

Tiedoksi

Asianosainen, yhteyshenkilö

Allekirjoitus

Perheiden ennaltaehkäisevien palvelujen palvelualuejohtaja Mirja Varis

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 22.8.2024 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle

Annettu tiedoksi sähköisesti.

Oikaisuvaatimus

§ 9

Oikaisuvaatimusohje

Oikaisuvaatimusohjeet

Tähän päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen aluehallitukselle. Oikaisuvaatimuksen saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen) sekä hyvinvointialueen jäsen. Oikaisuvaatimus toimitetaan Vantaan ja Keravan hyvinvointialueelle.

Viranomaisen, jolle oikaisuvaatimus tehdään:

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue, aluehallitus

Osoite:

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue / kirjaamo

PL 1000, 01301 Vantaa

kirjaamo@vakehyva.fi

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Hyvinvointialueen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon 7 päivän kuluttua siitä, kun päätös on nähtävänä yleisessä tietoverkossa. Asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, 7 päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä, saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksiantotodistukseen merkittynä aikana taikka kolmantena päivänä sähköisen viestin lähettämisestä.

Oikaisuvaatimuksesta on käytävä ilmi vaatimus perusteineen ja se on oikaisuvaatimuksen tekijän allekirjoitettava. Sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä. Sähköinen viesti katsotaan saapuneeksi viranomaiselle silloin, kun se on viranomaisen käytettävissä vastaanottolaitteessa tai tietojärjestelmässä siten, että viestiä voidaan käsitellä.

Oikaisuvaatimus on toimitettava oikaisuvaatimusviranomaiselle ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä. Oikaisuvaatimus lähetetään aina omalla vastuulla.