

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

VAKEDno-2024-2728**Jatkotutkimuslupa: FLT-Step: Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa**

Ylilääkäri ja professori XXXXtutkimusryhmineen hakee jatkotutkimuslupaa tutkimushankkeelle FLT-Step: Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Tässä hyvinvointialueella käynnissä olevassa satunnaistetussa kontrolloidussa monikeskustutkimuksessa selvitetään kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan perustuvan ohjatun omahoidon (guided self- help, GSH), nettiterapian (iCBT) sekä kasvokkaisen kognitiivisen terapian (CBT) tehoa ja kustannusvaikuttavuutta masennus- ja ahdistusoireiden hoidossa julkisen terveydenhuollon porrastetussa hoitomallissa. Potilaat randomoidaan saamaan joko kasvokkain tapahtuvaa kognitiivista terapiaa, nettiterapiaa tai ohjattua omahoitoa. Tutkimukseen osallistuville potilaille tehdään lukuisia kyselyitä seurantajakson aikana ja heistä kerätään potilasrekisteritietoja. VAKella tutkimus kohdistuu aikuispotilaisiin mielenterveys- ja päihdepalveluissa. Tutkimuksessa hyödynnetään hoitotulosten lisäksi laaja-alaisesti myös muita rekisteritietoa (mm. palveluiden käyttö, etuudet, tulot) terveystaloustieteellisten analyysien toteuttamiseksi ja kustannusvaikuttavuuden arvioimiseksi. Tavoitteena on huolelliseen voimalaskelmaan perustuen rekrytoida noin 2100 tutkittavaa Etelä- ja Länsi-Suomen yhteistoiminta-alueilta. Tuloksia voidaan suoraan hyödyntää mielenterveyspalveluiden kriisin ratkaisun tukena.

Alkuperäisen tutkimuslupan mukaan potilaskeräys yksiköissä tapahtuisi aikavälillä 1.9.24-31.8.2025. Nyt haettavalla jatkotutkimusluvalla on tarkoitus jatkaa potilaiden rekrytointia enintään 30.6.2026 asti, jolloin tutkimusaineiston kerääminen potilastietojärjestelmästä näiden potilaiden osalta jatkuisi 31.12.2026 asti. Tutkimukseen osallistuville potilaille tehdään lukuisia kyselyitä 5-vuotisen seurantajakson aikana, jolloin tutkimuksen aineistonkeruun arvioitu valmistumisaika siirtyy 30.6.2031.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 6.3.2025. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle aiheutuvat kustannukset

Tutkimuksen aiheuttamat kustannukset hyvinvointialueelle eivät muutu jatkotutkimusluvan vuoksi.

Alkuperäisen suunnitelman mukaisesti tutkimusryhmä on palkannut hyvinvointialueelle tutkimushoitajat, jotka toteuttavat lähes kaiken tutkimuksen käytännön työn. Tutkimus edellyttää klinisen yksikön työntekijöiltä, joita ovat ohjattua omahoitoa ja KLT:tä ja ensijäsennystä tekevät ammattilaiset (40–50 henkilöä), 1–2

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

tunnin koulutusta/infoa. Lisäksi VAKEn henkilöstöltä menee työaika yhteensä 10–15 min per tutkimuspotilas, kun työntekijä kirjoittaa koosteen potilaan hoidosta ja ensijäsentäjä esittelee tutkimushankkeen. Lisäksi tutkimuksen suunnittelu- ja hallinnointityö vaatii jonkin verran esihenkilöiden työaika.

Tutkijan sitoutuminen toteuttamisehtoihin

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

Tutkijat ovat sitoutuneet siihen, etteivät 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. Tutkijat sitoutuvat 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, kirjaamo@vakehyva.fi. Tutkijat ilmoittavat samalla mahdollisesti syntyneen rekisteriaineiston hävittämisestä.

Päätöksen peruste

Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen hallintosäännön § 34 mukaan palvelualuejohtajan toimivaltaan kuuluu päättää palvelualueetta koskevista tutkimusluvista sekä tietoluvista.

Päätös

Päätän myöntää jatkotutkimusluvan tutkimukselle FLT-Step: Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa.

Tiedoksi

asianosaiset

Allekirjoitus

Anna Peitola, terveysasemapalvelujen palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 19.3.2025 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle

Annettu tiedoksi sähköisesti 19.3.2025.

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

Oikaisuvaatimus

§ 4

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

01088 Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

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 lähettäjästä 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.