
VAKEDno-2023-1045

Tutkimuslupa: Alkuraskauden alkoholin käytön selvittäminen: veren fosfatidyylietanoli seulontatutkimuksena / Margareeta Häkkinen / THL

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Alkoholin käyttö on erityisen haitallista alkuraskauden aikana, jolloin sikiön elinjärjestelmät muodostuvat. Fosfatidyylietanoli (PEth) on alkoholin aineenvaihduntatuote, jota syntyy elimistössä vain alkoholin käytön vaikutuksesta. Tutkimuksessa selvitetään, voidaanko verikokeesta mitattavalla PEth-määrityksellä saada esiin alkoholin käyttöä raskausaikana ja sopsisiko PEth-määritys raskaana olevien neuvolaseulontaan. Lisäksi selvitetään raskaana olevien alkoholin käytön yleisyyttä.

Tutkimusaineistona on Veripalvelusta saatavat verinäytteet, joista on ensin tehty veriryhmämäärityksiä varten pyydetyt neuvoloiden tilaamat analyysit. Näytteitä tutkitaan yhteensä HUS-alueelta 1000-4000. Tutkimuslupaa pyydetään kaikilta HUS-yhteistyöalueen hyvinvointialueelta siihen, että Veripalvelu voi luovuttaa näitä analyyseistään yli jääneitä näytteitä THL:lle tutkimuskäyttöön kudoslain mukaisesti. Aineisto toimitetaan THL:lle anonyyminä ilman alue- tai muita tunnistetietoja.

Tutkimus toteutetaan kudoslain 21 a §:n perusteella jo olemassa olevien, alun perin hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ei vaatinut kyseiseen tutkimukseen erillistä lupaa.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 10.3.2023. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö.

Kustannukset hyvinvointialueelle

Ei kustannuksia. Kaikki tutkimukseen liittyvä työ tehdään THL:ssä ja Veripalvelussa.

Tutkijan sitoutuminen toteuttamisehtoihin

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, kirjaamo@vakehyva.fi. Tutkija ilmoittaa samalla mahdollisesti syntyneen rekisteriaineiston hävittämisestä.

Tutkimuksen puoltaja

Tutkimuksen toteutusta puoltaa neuvolapalvelujen tehtäväaluepäällikkö Anni Paaskoski.

Valmistelija

Erityisasiantuntija Aleksi Husso, aleksi.husso@vakehyva.fi, 043 827 1063.

Päätöksen peruste

Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen hallintosäännön § 33 mukaan palvelualuejohtajan toimivaltaan kuuluu päättää palvelualueetta koskevista tutkimusluvista.

Päätös

Päätän myöntää tutkimusluvan tutkimukselle Alkuraskauden alkoholin käytön selvittäminen: veren fosfatidyylieetanoli seulontatutkimuksena.

Tiedoksi

Hakija, puoltaja.

Allekirjoitus

Perheiden ennaltaehkäisevien palveluiden palvelualuejohtaja Mirja Varis.

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 29.3.2023 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle

Lähetetty sähköpostilla 29.3.2023

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, 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.