

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

VAKEDno-2025-4466

Tutkimus- ja tietolupa: Avopurennan oikomishoitotulosten pysyvyys ja purentapoikkeaman vaikutus elämän laatuun

Kuvaus

Oikomishoidon erikoishammaslääkäri ***** tutkimusryhmineen hakee tutkimuslupaa Helsingin Yliopiston kanssa tehtävään tutkimukseen *Avopurennan oikomishoitotulosten pysyvyys ja purentapoikkeaman vaikutus elämänlaatuun*.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Tämän lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on selvittää varhaisen lapsuusaikaisen oikomishoidon tulosten pysyvyyttä avopurentapoikkeaman hoidossa, sekä purentapoikkeaman vaikutusta suun terveyteen liittyvään elämänlaatuun aikuisilla. Tutkimukseen kutsutaan terveitä vapaaehtoisia Vantaan ja Keravan alueella asuvia henkilöitä, jotka ovat lapsuusiässä saaneet purennan poikkeamadiagnoosin ”Avopurenta” tai ”Kielen, huulien tai sormien poikkeavista käyttötavoista aiheutunut purentavirhe”.

Tutkimus on retrospektiivinen asiakirja sekä havainnoiva kliininen poikittaistutkimus. Tutkimukseen kuuluu yksi tutkimuskäynti, jonka yhteydessä suoritetaan kyselytutkimus sekä kliininen suun ja kasvojen tutkimus, sekä selvitetään potilastietokannasta potilaan aiemmin saama oikomishoito. Lisäksi potilaasta otetaan hampaistojäljennös purennan arviointia varten. Tutkimuksesta ei aiheudu potilaalle kipua tai haittaa. Tutkimus on osa laajempaa tutkimuskokonaisuutta, joka toteutetaan Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella terveystakeskus oikomishoidon laadun parantamiseksi ja hoidon kohdentamiseksi oikea-aikaisesti niille potilaille, jotka siitä eniten hyötyvät.

Asiakkaalta pyydetään suostumus tietojen keräämiseen potilas- ja asiakastietojärjestelmästä.

Tutkimukselle on saatu HUS tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, jossa todetaan, että suunniteltu tutkimus on eettisesti hyväksyttävä. (3.9.2025. Lausunto 24/2025)

Tutkimusaineiston suunniteltu keruu aika marraskuu 2025-joulukuu 2026.

Tutkimuksen arvioitu valmistumisaika 31.12.2027.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupan muutoshakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 26.9.2025. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö. Viranhaltijapäätöksen valmistelussa on huomioitu vaikutusten ennakkoarviointi.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle aiheutuvat kustannukset

Tutkimukselle on jo myönnetty valtion tutkimusrahoitus (13 000 eur), joka kattaa kaikki suorat tutkimuskulut. Epäsuorana kuluna aiheutuu tutkijoiden työajan vähäinen menetys 1h/vko (yhteensä 41h), kun tutkijat suorittavat suun tutkimuksen työajallaan tutkittaville potilaille. Muu tutkimustyö tehdään vapaa-ajalla palkatta.

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

Tutkijan sitoutuminen toteuttamisehtoihin

Mikäli tutkimuksen valmistuminen viivästyy, tulee siitä ilmoittaa sähköpostitse Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon. Tutkimustoiminnan ohjeiden mukaisesti 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 määritellyjä tutkimuksen toteutusehtoja. Mikäli tutkimusryhmään halutaan ottaa uusia jäseniä, jotka käsittelevät henkilötietoja, tulee tutkimuksen vastuullisen johtajan ilmoittaa asiasta hyvinvointialueen kirjaamoon ja toimittaa uuden tutkijan allekirjoittama henkilötietojen salassapitosopimus. Uusi tutkija sitoutuu kaikkiin em. ehtoihin.

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

Päätöksen peruste

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

Päätös

Päätän myöntää tutkimus- ja tietoluvan tutkimukselle *Avopurennan oikomishoitotulosten pysyvyys ja purentapoikkeaman vaikutus elämänlaatuun*.

Tiedoksi

asianosaiset

Allekirjoitus

Helena Salusjärvi-Juopperi, suun terveydenhuollon palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 13.10.2025 alkaen.

Päätös on todettu lailliseksi

Vantaa

Suun terveydenhuollon palvelujen
palvelualuejohtaja
Yleinen päätös

10.10.2025

§ 10

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

13.10.2025

Sari Anttila
Hallintosihteeri

Tiedoksianto asianosaiselle
Annettu tiedoksi sähköisesti.

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

Oikaisuvaatimus

§ 10

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.