

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

VAKEDno-2026-73

Tutkimuslupa: Uni ja neuropaattinen kipu (UniNeuroKipu)

XXXX ja tutkimusryhmä hakevat tutkimuslupaa tutkimushankkeen *Uni ja neuropaattinen kipu (UniNeuroKipu)* potilasrekrytointiin VAKella. Tutkimus toteutetaan HUS Neurologialla.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Tutkimuksessa selvitetään pitkäaikaisen kivun vaikutusta unen rakenteeseen polysomnografialla hermovauriokipupotilailla. Tutkimuksen tavoitteena on kehittää menetelmiä, joiden avulla voidaan lieventää kipupotilaiden kipua parantamalla heidän untaan.

Pregabaliini on hermovauriokivun hoidossa yleisimmin käytetty lääke, jonka kipua lievittävä vaikutus saattaa välittyä osittain unen paranemisen välityksellä. Hankkeessa tutkitaan, auttaako pregabalin paremmin niitä, jotka lähtökohtaisesti nukkuvat huonommin. Potilaiden jako huonosti ja paremmin nukkuviin tapahtuu unettomuuskyselyllä. Tutkimuksessa tehdään kahdesti seuraavat mittaukset: polysomnografia, 1-viikon aktigrafia, iButton ja aivojen funktionaalinen MRI. Tutkimus kestää 2–3 kuukautta ja se toteutetaan HUS Neurologialla.

Tutkimukseen rekrytoidaan aikuisia hermovauriokipupotilaita perusterveydenhuollosta tiettyjen kriteerien mukaan. VAKEn terveysasemien lääkärit saavat tutkimustiedotteen ja tunnistaessaan tutkimukseen soveltuvan potilaan, lääkäri kysyy, saako HUS:n tutkijalääkäri olla potilaaseen yhteydessä tutkimukseen liittyen. VAKEn lääkärit ilmoittavat kiinnostuneista potilaista tietoturvallisesti Apotti-työkorviestillä tutkijalle. HUS selvittää, ovatko ilmoitetut potilaat soveltuvia osallistumaan ja informoivat heitä tutkimuksesta ja kysyvät suostumuksen. Potilasrekrytointi jatkuu kaksi vuotta.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 7.1.2026. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö. Viranhaltijapäätöksen valmistelussa on huomioitu vaikutusten ennakoarviointi.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle aiheutuvat kustannukset

Vähäisiä työaikakustannuksia tutkimuksen vastuuhenkilölle tutkimustiedotteen jakamisesta terveysasemien lääkäreille. Soveltuvan potilaan tunnistamisen jälkeen lääkäri käyttää noin 5min työaikaa tutkimuksesta kertomiseen ja Apotti-viestin kirjoittamiseen per soveltuva potilas.

VAKEn asiakkaat pääsevät maksutta tutkimukseen erikoissairaanhoidon.

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.

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

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. 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. 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 tutkimusluvan tutkimukselle *Uni ja neuropaattinen kipu (UniNeuroKipu)*.

Tiedoksi

asianosaiset

Allekirjoitus

Anna Peitola, palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 16.1.2026 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle

Annettu tiedoksi sähköisesti 16.1.2026.

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

Oikaisuvaatimus

§ 1

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.