Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

VAKEDno-2026-5467
Tutkimuslupa: Finnish ALS Longitudinal Study (FINALS)

LT, dosentti Timo Carpén HUS:sta tutkimusryhmineen hakee tutkimuslupaa hankkeelle *Finnish ALS Longitudinal Study (FINALS)*.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

FINALS-tutkimuksen tavoitteena on luoda pitkäaikainen ja systemaattinen tutkimusaineisto amyotrofista lateraaliskleroosia (ALS) sairastavista potilaista HUS-alueella. Tutkimusaineiston avulla kerätään monipuolista tietoa taudin kliinisestä ulkoasusta sekä taustatietoa geneettisistä ja ympäristötekijöistä. Taudin aikana kerätään tietoa sen oireista ja niiden aiheuttamista rajoitteista potilaan toimintakyvylle ja elämänlaadulle, sekä taudin hoitoon käytetyistä lääkityksistä, kuntoutuksesta ja toimenpiteistä. Tavoitteena on parantaa hoitoketjua ja potilaiden oirekuormaa ja elämänlaatua kaikissa taudin vaiheissa.

Tutkimuksessa seurataan ALS-oireiden esiintymistä ja annettujen hoitojen vaikutusta. Tutkimukseen rekrytoidaan aikuisia ALS-diagnoosin saaneita potilaita viiden vuoden ajan. Tämän jälkeen tutkimuslupaa on tarkoitus hakea uudelleen, aina viiden vuoden välein ja täten kerätä jatkuvaa tutkimusaineistoa potilasryhmästä. Tutkittavien rekrytointi tapahtuu HUS:ssa, mutta aineistonkeruuta tapahtuu myös hyvinvointialueiden palliatiivisissa yksiköissä ja sairaaloissa riippuen potilaan hoitopolusta.

Aineistonkeruu toteutetaan toistuvin kyselyin potilaille ja heidän omaisilleen. Lisäksi tehdään haastatteluita ja kerätään sairauden hoitoa koskevat tiedot potilastietorekisteristä tutkittavan suostumuksella. Osana normaalia ALS-hoitoa hoitajat tai lääkärit toteuttavat systemaattista oirearviointia, jonka tuloksia käytetään tutkimusaineistona. Tutkimukselle on HUS eettisen toimikunnan puoltava lausunto.

Tutkimuksen ensimmäinen vaihe toteutetaan vuosina 2027–2031 ja tutkimuslupa on voimassa vuoden 2031 loppuun.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 21.10.2026. Hakemusta on täydennetty 28.10.2026. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö. Viranhaltijapäätöksen valmistelussa on huomioitu vaikutusten ennakkoarviointi.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle aiheutuvat kustannukset

ALS-potilaita hoitavat hoitajat tai lääkärit toteuttavat systemaattista oirearviointia osana normaalia potilashoitoa ja kirjaavat nämä potilastietoihin. VAKEn henkilökunnan jäsen toteuttaa potilastietorekisterin tietojen toimittamisen tutkimusryhmälle HUS:n REDCapiin tutkimuslupahakemuksen liitteen ?FINALS tutkimuksessa kerättävä tieto? mukaisesti.

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.

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 palvelualuetta koskevista tutkimusluvista sekä tietoluvista.

Päätös
Päätän myöntää tutkimusluvan tutkimukselle *Finnish ALS Longitudinal Study (FINALS).*

Tiedoksi
asianosaiset

Allekirjoitus

Pia Rantamäki, palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo
Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 2.11.2026 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle
Annettu tiedoksi sähköisesti 2.11.2026.

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

Oikaisuvaatimus

§ 6

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.

Viranomainen, 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, Suomi.fi-tiedoksiantoa varten henkilötunnuksesi, yritys- ja yhteisötunnus, sähköinen tai muu mahdollinen osoite, johon oikeudenkäyntiin liittyvät asiakirjat voidaan toissijaisesti toimittaa (prosessiosoite) ja oikaisuvaatimuksen tekijän allekirjoitus. Jos sinulla on laillinen edustaja, valituksessa tulee olla sinun nimesi ja kotikunnan lisäksi myös tämän nimi, henkilötunnus, prosessiosoite ja allekirjoitus.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, eli viimeistään määräajan viimeisenä päivänä ennen kirjaamon aukioloajan päättymistä klo: 16.00. Oikaisuvaatimus lähetetään aina omalla vastuulla.