

VAKEDno-2025-252

Tutkimusluvan muutoshakemus: Hampaiston ahtauden varhaishoito

Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen erikoishammaslääkäri
*****hakee muutoslupaa Helsingin Yliopiston kanssa tehtävään
tutkimukseen *Hampaiston ahtauden varhaishoito*.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Prospektiivisen satunnaistetun kontrolloidun kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on verrata myöhäisvaiheessa murrosiässä aloitetun oikomishoidon hoitotuloksia ja hoidon kestoa varhaisvaiheessa toteutetun hoidon keston ja tuloksiin. Tarkoituksena on lisäksi seurata säilyvätkö varhaishoidon tulokset vai tarvitaanko varhaishoitotuilla toista hoitojaksoa murrosiässä. Tutkimuksen tavoitteena on näin ollen selvittää, voidaanko varhaishoidolla estää myöhempi hoidon tarve tai lyhentää myöhemmän hoitojakson kestoa.

Tutkimus tuottaa uutta terveystieteellistä tietoa, jota voidaan suoraan hyödyntää kustannustehokasta vaikuttavaa perusterveydenhuoltoa suunnitellessa. Hoidon ajoitusta suunniteltaessa ja päätettäessä joko ryhtyä varhaishoitoon tai pidättäytyä siitä, tulee ottaa huomioon varhaishoidosta aiheutuva hoitokuorma potilaalle ja kustannukset hoitavalle taholle.

Tutkimukselle on saatu HUS eettisen lautakunnan puolto (HUS/3102/2020, päätös 15.9.2021) ja Vantaan kaupungin tutkimuslupa joulukuussa 2021 (VD/9714/13.00.00 /2021, päivitetty 23.9.2023).

Nyt haettavalla tutkimusluvan muutoksella haetaan lupaa oikomishoitoon erikoistuvan hammaslääkäri ***** lisäämiseksi tutkimusryhmään.

Tutkimusaineiston suunniteltu keruu-aika 1.9.2020-31.12.2029. Tutkimuksen arvioitu valmistumisaika 1.12.2030.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimusluvan muutoshakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 10.1.2025. Hakemusta on täydennetty 16.1.2025. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö. Viranhaltijapäätöksen valmistelussa on huomioitu vaikutusten ennakoarviointi.

Kustannukset hyvinvointialueelle

Tutkimuksesta ei aiheudu kuluja tutkittaville tai tutkimusyksikölle, sillä kyseessä on normaaliin kliiniseen hoitokäytäntöön kuuluva hoito, joka on maksutonta alaikäisille. Tutkijat tekevät tutkimustyötä vapaa-ajallaan.

Tutkijan sitoutuminen toteuttamiseksi

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 määritellyjä 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.

Päätöksen peruste

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

Päätös

Päätän myöntää luvan tutkimuksen muutoshakemukselle: *Hampaiston ahtauden varhaishoito.*

Tiedoksi

Hakijat

Allekirjoitus

Helena Salusjärvi-Juopperi, suun terveydenhuollon palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 27.01.2025 alkaen.

Päätös on todettu lailliseksi

Vantaa

27.01.2025

Sari Anttila

Hallintosihteeri

Tiedoksianto asianosaiselle

Annettu tiedoksi sähköisesti.

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, 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.