

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

VAKEDno-2026-89

Tutkimuslupa: Rauta-arvojen muutokset raskausaikana ja niiden yhteys klinisiin oireisiin (FINFER-tutkimus)

Helsingin yliopiston väitöskirjatutkija ***** hakee tutkimuslupaa väitöskirjatutkimukselleen *Rauta-arvojen muutokset raskausaikana ja niiden yhteys klinisiin oireisiin (FINFER-tutkimus)*, joka tehdään yhteistyössä Lääkärikeskus Aavan kanssa.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Helsingin yliopistossa on käynnissä raskauden aikaisia rauta-arvoja koskeva valtakunnallinen tutkimus yhteistyössä Aava Raskausklinikan kanssa. Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää varastorauta-arvojen (ferritiinitason) ja raskaudenaikaisten oireiden yhteyttä sekä rauta-arvojen muutoksia raskauden edetessä näytteenottojen avulla. Tutkimukseen on tarkoitus osallistaa 500 raskaana olevaa naista. Ennen jokaista näytteenottoa tutkittavat täyttävät Webropol-kyselyn, jossa kartoitetaan laajalaisesti esim. maha-suolikanavan oireita, väsymyksen ja uupumuksen oireita sekä mieliala- ja ahdistuneisuusoireita. Tutkimuksella on HUSin tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto.

Tutkimusryhmä jakaa tutkimusesitteitä hyvinvointialueen neuvoloiden odotustiloihin ja ilmoitustauluille. Tutkimuksen vastuuhenkilö toimittaa neuvoloiden terveydenhoitajille tutkimusta koskevan infokirjeen. Lisäksi terveydenhoitajat voivat jakaa tutkimusesitettä ja mainita tutkimuksesta asiakkaille ensikäyntien yhteydessä.

Aineisto anonymisoidaan. Tutkimusaineiston keruu-aika on 2/2026–12/2027 ja tutkimuksen arvioitu valmistumisaika on 2028–2029.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 8.1.2026. Hakemusta on täydennetty 9.2.2026. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö. Viranhaltijapäätöksen valmistelussa on huomioitu vaikutusten ennakkoarviointi.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle aiheutuvat kustannukset

Vähäisiä työaikakustannuksia tutkimuksen vastuuhenkilölle infokirjeen välittämisestä terveydenhoitajille. Lisäksi terveydenhoitajat voivat jakaa tutkimusesitettä ja mainita tutkimuksesta asiakkaille ensikäyntien yhteydessä.

Tutkijan sitoutuminen toteuttamisehtoihin

Mikäli tutkimuksen valmistuminen viivästyy, tulee siitä ilmoittaa sähköpostitse Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon. Tutkimustoiminnan ohjeiden mukaisesti tarvittaessa tulee lähettää myös tutkimuslupan 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

Tämä asiakirja on sähköisesti hyväksytty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

kerättyjä tietoja muuhun tarkoitukseen kuin mihin tutkimuslupa on myönnetty. Tutkijat sitoutuvat myös noudattamaan tutkimuseettisiä periaatteita sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella määriteltäjä 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: *Rauta-arvojen muutokset raskausaikana ja niiden yhteys klinisiin oireisiin (FINFER-tutkimus)*

Tiedoksi

asianosaiset

Allekirjoitus

Reetta Voutilainen, perheiden ennaltaehkäisevien palvelujen palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 12.2.2026 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle

Annettu tiedoksi sähköisesti 12.2.2026

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 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.