

VAKEDno-2024-2728**Tutkimuslupa: FLT-Step, Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa**

Ylilääkäri ja professori XXX tutkimusryhmineen hakee tutkimuslupaa tutkimushankkeelle *FLT-Step: Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa*, jonka toteuttavat HUS ja Tampereen yliopisto.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Tässä satunnaistetussa kontrolloidussa monikeskustutkimuksessa selvitetään kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan perustuvan ohjatun omahoidon (guided self-help, GSH), nettiterapian (iCBT) sekä kasvokkaisen kognitiivisen terapian (CBT) tehoa ja kustannusvaikuttavuutta masennus- ja ahdistusoireiden hoidossa julkisen terveydenhuollon porrastetussa hoitomallissa.

Potilaskeräys yksiköissä tapahtuu 1.9.24-31.8.2025. Potilaat randomoidaan saamaan joko kasvokkain tapahtuvaa kognitiivista terapiaa, nettiterapiaa tai ohjattua omahoitoa. VAKella tutkimus kohdistuu aikuispotilaisiin. Ulkoisen validiteetin maksimoimiseksi tutkittavien rekrytointi ja hoitoprotokolla pidetään mahdollisimman lähellä kliinistä todellisuutta. Tutkimukseen osallistuville potilaille tehdään lukuisia kyselyitä seurantajakson aikana ja heistä kerätään potilasrekisteritietoja. Tutkimuksessa hyödynnetään hoitotulosten lisäksi laaja-alaisesti myös muita rekisteritietoa (mm. palveluiden käyttö, etuudet, tulot) terveystaloustieteellisten analyysien toteuttamiseksi ja kustannusvaikuttavuuden arvioimiseksi. Tavoitteena on huolelliseen voimalaskelmaan perustuen rekrytoida noin 2100 tutkittavaa Etelä- ja Länsi-Suomen yhteistoiminta-alueilta. Tuloksia voidaan suoraan hyödyntää mielenterveyspalveluiden kriisin ratkaisun tukena. Tutkimukseen osallistuu Vantaa-Keravan hyvinvointialueen mielenterveys- ja päihdepalvelut.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 11.6.2024. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle aiheutuvat kustannukset

Tutkimusryhmä palkkaa hyvinvointialueelle tutkimushoitajat, jotka toteuttavat lähes kaiken tutkimuksen käytännön työn. Tutkimus edellyttää klinisen yksikön työntekijöitä, joita ovat ohjattua omahoitoa ja KLT:tä ja ensijäsennystä tekevät ammattilaiset (40-50 henkilöä), 1-2 tunnin koulutusta/infoa. Lisäksi VAKEn henkilöstöltä menee työaika yhteensä 10-15 min per tutkimuspotilas, kun työntekijä kirjoittaa koosteen potilaan hoidosta ja ensijäsensittäjä esittelee tutkimushankkeen. Lisäksi tutkimuksen suunnittelu- ja hallinnointityö vaatii jonkin verran esihenkilöiden työaika.

Tutkijan sitoutuminen toteuttamisehtoihin

Mikäli tutkimuksen valmistuminen viivästyy, tulee siitä ilmoittaa sähköpostitse Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon. 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.

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

Valmistelija

Erityisasiantuntija XXX@vakehyva.fi, TKIO-tehtäväalue

Päätöksen peruste

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

Päätös

Päätän myöntää tutkimusluvan tutkimukselle *FLT-Step, Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa*.

Tiedoksi

asianosaiset

Allekirjoitus

Päivi Fonsén, vs. terveysasemapalveluiden palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 22.8.2024 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle

Annettu tiedoksi sähköisesti 22.8.2024.

Oikaisuvaatimus

§ 15

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.