

11.11.2010

## **ALUEELLISET EETTISET TOIMIKUNNAT – SIIRTYMÄVAIHEEN MENETTELYT**

Tutkimuslain muutokset tulivat voimaan 1.10.2010. Sen mukaisesti lääketieteellisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi on keskitetty yliopistollisten sairaanhoitopiirien erityisvastuualuetta varten asettamille alueellisille eettisille toimikunnille.

Muutokseen sisältyy siirtymäsäännös, jonka mukaan lakien voimaan tullessa sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa vireillä olevat asiat käsiteltäisiin ja ratkaistaisiin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Näin ollen sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat käsittelevät loppuun ne asiat mukaan lukien kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lausuntopyynnöt, jotka ne ovat saaneet ennen lain voimaantuloa (HE 65/2010).

Ohessa lista alueellisten eettisten toimikuntien ilmoittamista toimintatavoista tilanteessa, jossa osa erityisvastuualueella aiemmin toimineista sairaanhoitopiirien eettisistä toimikunnista on lakkautettu.

1. Miten toimitaan ennen tutkimuslain muutosten voimaantuloa eettisessä toimikunnassa vireillä olevien lausuntohakemusten suhteen?
2. Miten toimitaan tutkimussuunnitelman muutoksia koskevien lausuntohakemusten suhteen?

### **Pirkanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta**

1. Vireillä olevien lausuntopyyntöjen käsittely tapahtuu kunkin sairaanhoitopiirin toimikunnassa vuoden 2010 loppuun asti.
2. Kaikki uudet lausuntopyynnöt käsitellään alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Kun lausuntohakemus koskee tutkimussuunnitelman muutosta, kaikki alkuperäiset asiakirjat pyydetään toimittamaan alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

### **Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta**

1. Kaikki erityisvastuualueen sairaanhoitopiirit ovat lakkauttaneet omat toimikuntansa ja ohjaavat tutkijoita asioimaan PPSHP:n alueellisen eettisen toimikunnan kanssa (perustettu 18.10.2010). Toimikunta kokoontuu alueellisena eettisenä toimikuntana ensimmäisen kerran 15.11.2010.

11.11.2010

---

2. Tutkimussuunnitelman muutoksia koskevat lausuntohakemukset jatkokäsittellään alueellisessa toimikunnassa. Käsittelyä varten pyydetään toimittamaan aikaisemmat päätökset (lausunnot) tutkimushankkeesta.

#### **Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta**

1. PKSHP:n, ESSHP:n ja ISSHP:n osalta alueellinen eettinen toimikunta käsittelee kaikki tutkimukset, myös kesken jääneet. Em. sairaanhoitopiirit ovat lakkauttaneet omat eettiset toimikuntansa 1.10 alkaen. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin lausuntohakemukset käsiteltiin lokakuussa alueellisen eettisen toimikunnan kokouksessa, mutta 1.11.2010 alkaen KSSHP vastaa oman alueensa tutkimussuunnitelmien arvioinnista.
2. Tutkimussuunnitelman muutoksia koskevat lausuntopyynnöt käsitellään PSSHP:n toimikunnassa (PKSHP, ESSHP ja ISSHP). PSSHP pyytää toimittamaan alkuperäiset asiakirjat itselleen (yhteydenotto sihteerien välityksellä). PSSHP pyrkii joustamaan aikatauluissa siirtymävaiheessa. KSSHP vastaa oman alueensa tutkimussuunnitelmien arvioinneista.

#### **Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta**

1. Vireillä olevat hankkeet käsitellään loppuun lakkautetussa eettisessä toimikunnassa.
2. Kaikki muutokset tulevat käsiteltäväksi VSSHP:n toimikuntaan ilman siirtymäaikaa eli 1.10 lukien. Tutkijaa ohjeistetaan toimittamaan kaikki alkuperäiseen käsittelyyn toimittamansa asiakirjat sekä eettisen toimikunnan lausunto muutoshakemuksen mukana VSSHP:n toimikunnalle. Mikäli hänellä ei ole näitä tallessa, hän pyytää ne itse kopioina SATSHP:n lakkautetun toimikunnan arkistosta.