

4.12.2023

LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUKSEN EETTISEN ARVIOINNIN MUUTOKSENHAKUJAOSTON TOIMINTAOHJE

1. Muutoksenhakujaoston toiminnan perusta

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
Sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnasta annettu laki (13/2003)
Hallintolaki (434/2003)

1.1 Muutoksenhakujaoston kokoonpano

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) erillinen lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto (muutoksenhakujaosto) on nimitetty toimikaudeksi 31.1.2022-31.1.2026 valtioneuvoston istunnossa 27.1.2022 (STM/2022/21). Muutoksenhakujaostossa on puheenjohtaja ja yksi varapuheenjohtaja, sekä yhdeksän jäsentä ja neljä varajäsentä. Muutoksenhakujaosto on Tukijan erillinen, itsenäinen ja riippumaton toimielin.

1.2 Kokousten aikataulu

Muutoksenhakujaosto kokoontuu tarvittaessa kerran kuukaudessa etukäteen sovittuina päivinä. Oikaisuvaatimus liitteineen tulee olla toimitettuna 14 vrk ennen kokouspäivää.

2. Muutoksenhakujaoston tehtävät

Muutoksenhakujaoston tehtävänä on käsitellä oikaisuvaatimuksia alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamista kielteisistä lausunnoista. Jaosto käsittelee myös oikaisuvaatimuksia, jotka koskevat toimikuntien tekemiä tutkimatta jättämispäätöksiä lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) mukaisissa lausuntoasioissa.

Muutoksenhakujaosto arvioi oikaisun kohteena olevia tutkimussuunnitelmia lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, siihen tehtyine muutoksineen) mukaisesti. Jaosto arvioi tutkimuslain soveltamista oikaisuvaatimuskirjeen ja alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteisen lausunnon tai tutkimatta jättämispäätöksen perusteella.

Hallintolain 49 g §:n mukaan otettuaan oikaisuvaatimuksen tutkittavakseen viranomainen voi muuttaa hallintopäätöstä, kumota päätöksen ja palauttaa alueelliselle lääketieteelliselle

4.12.2023

tutkimuseettiselle toimikunnalle uudelleen käsiteltäväksi tai hylätä oikaisuvaatimuksen. Oikaisuvaatimus päätöksessä on annettava perusteltu ratkaisu oikaisuvaatimuksessa esitettyihin vaatimuksiin.

3. Oikaisuvaatimuksen käsittely

Oikaisuvaatimus muutoksenhakujaostolle toimitetaan Tukijan verkkosivuilta löytyvällä sähköisellä lomakkeella. Oikaisuvaatimus kirjelmässä on ilmoitettava päätös, johon vaaditaan oikaisua, sekä se, millaista oikaisua vaaditaan ja millä perusteilla sitä vaaditaan. Oikaisuvaatimus kirjelmän liitteenä toimitetaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteinen lausunto (tai tutkimatta jättämispäätös) ja kyseiselle toimikunnalle toimitettu materiaali kokonaisuudessaan.

Oikaisuvaatimus on toimitettava muutoksenhakujaostolle 30 päivän kuluessa alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan päätöksen (lausunnon) tiedoksisaannista. Jos oikaisuvaatimusta ei ole tehty määräajassa, oikaisuvaatimus jätetään tutkimatta.

Lausunto pyritään lähettämään mahdollisimman pian kokouksen jälkeen, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluttua muutoksenhakujaoston kokouksesta. Jaoston lausunto lähetetään sähköisenä oikaisuvaatimuksen laatijalle. Lausunnon liitteenä lähetetään myös asiakohtaan liittyvä pöytäkirjanote.

Lausunto lähetetään myös alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle tiedoksi, sillä se jatkaa tutkimusta arvioivana eettisenä toimikuntana, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimussuunnitelmasta tai sitä koskevasta muutoksesta tai keskeyttämisen jälkeisestä jatkamisesta puoltavan lausunnon.

4. Muutoksenhaku

Muutoksenhakujaoston antamasta lausunnosta (hallintopäätös) voi hakea muutosta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain mukaisesti valittamalla siihen hallinto-oikeuteen, jonka tuomiopiirissä valittajan kotipaikka sijaitsee.

5. Maksut

Oikaisuvaatimuksen käsittelystä ei peritä maksua.

6. Muutoksenhakujaoston yhteystiedot

4.12.2023

Muutoksenhakujaosto, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija),
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Käyntiosoite:
Ratapihantie 9
00520 Helsinki

Postiosoite:
PL 43, 00521 Helsinki
puhelinvaihte: 0295 209 111

Lisätietoja: [info\(at\)tukija.fi](mailto:info@tukija.fi)
Lausuntohakemusten lähettäminen tapahtuu Tukijan verkkosivujen kautta, ks. www.tukija.fi