

23.1.2024 (översättning 23.2.2024)

ANVISNING FÖR SEKTIONEN FÖR ÄNDRINGSSÖKANDES

1 Verksamhetsgrund för sektionen för ändringssökande

Lag om medicinsk forskning (488/1999)

Lag om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003)

Förvaltningslag (434/2003)

Lag om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019)

1.1 Sektionens sammansättning

Den separata sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik (sektionen för ändringssökande) inom Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija) har tillsatts för mandatperioden 31.1.2022–31.1.2026 vid statsrådets session 27.1.2022 (SHM/2022/21). Sektionen för ändringssökande består av en ordförande och en vice ordförande samt nio medlemmar och fyra suppleanter. Sektionen för ändringssökande är Tukijas separata, självständiga och oberoende organ.

1.2 Mötesschema

Sektionen för ändringssökande sammanträder vid behov en gång i månaden på förhand fastställda dagar.

2 Sektionen för ändringssökandets uppgifter

har till uppgift att handlägga yrkanden om rättelse av uttalanden som gjorts av regionala medicinska forskningsetiska kommittéer enligt lagen om medicinsk forskning (488/1999) 3 § 4-6 mom. Sektionen behandlar även rättelseyrkanden rörande beslut om att avvisa ansökan utan prövning (förvaltningsbeslut) som fattas av nämnder.

Sektionen evaluerar forskningsplaner som är föremål för omprövning i enlighet med lagen om medicinsk forskning. Sektionen bedömar tillämpningen av lagen om medicinsk forskning utifrån omprövningsbegäran och det negativa utlåtandet av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik.

23.1.2024 (översättning 23.2.2024)

Enligt 49 g § i förvaltningslagen kan myndigheten, efter att ha tagit upp en begäran om omprövning, ändra förvaltningsbeslutet eller upphäva beslutet och återsända det till den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik för att tas upp till ny behandling eller avslå begäran om omprövning. I omprövningsbeslutet ska ges ett motiverat avgörande för yrkandena i omprövningsbegäran.

3 Behandling av omprövningsbegäran

Omprövningsbegäran ska lämnas till sektionen för ändringssökande med en elektronisk blankett som finns på Tukijas webbsida. I omprövningsbegäran ska anges det beslut i vilket omprövning begärs samt vilken rättelse som yrkas och på vilka grunder. Det negativa utlåtandet av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och det material som lämnats till kommittén i sin helhet ska bifogas till omprövningsbegäran.

Omprövningsbegäran ska lämnas till sektionen för ändringssökande inom 30 dagar från delfäendet av beslutet (utlåtandet) av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik. Om omprövningsbegäran inte har framställts inom utsatt tid, avvisas omprövningsbegäran.

Utlåtandet sänds så snart som möjligt efter sammanträdet, dock senast fyra veckor efter sektionens sammanträde. Som bilaga till utlåtandet sänds även ett protokollsutdrag som hänför sig till ärendet. Utlåtandet med bilagor skickas som ett tillkännagivande till sökaren. Utlåtandet kan skickas elektroniskt om sökanden har gett sitt samtycke (lag om rättegång i förvaltningsärenden, 18 a §).

Utlåtandet sänds också till den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik för kännedom, eftersom sektionens utlåtande är förpliktande. Efter att sektionen för ändringssökande har gett ett positivt utlåtande om prövningsplanen eller en ändring av planen eller fortsättandet efter ett avbrott, fortsätter ifrågavarande kommitté som evaluerande etisk kommitté.

4 Sökande av ändring

Ändring i ett utlåtande (förvaltningsbeslut) av sektionen för ändringssökande kan, enligt lagen om rättegång i förvaltningsärenden (8 § och 10 §), sökas genom besvär hos den förvaltningsdomstol inom vars domkrets ändringssökandens hemort är belägen.

5 Avgifter

För behandling av omprövningsbegäran upp bärs ingen avgift.

23.1.2024 (översättning 23.2.2024)

6 Kontaktuppgifter till Tukijas sektion för ändringssökande

Sektion för ändringssökande, Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija)
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira

Besöksadress:
Bangårdsvägen 9
00520 Helsingfors

Postadress:
PB 43, 00521 Helsingfors
telefonväxel: 0295 209 111

Ytterligare information: [info\(at\)tukija.fi](mailto:info(at)tukija.fi)
Begäran om omprövning ska lämnas in via Tukijas webbsida: www.tukija.fi