

14.4.2014

Korvaa tiedotteen 35/2012

Tutkimuslupahakemus / lääketieteellinen

Lääketieteellisten sekä muiden sairaanhoitotoimintaa koskevien tutkimusten järjestäminen Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirissä

Tiedotteella annetaan ohjeet lääketieteellisten sekä muiden sairaanhoitotoimintaa koskevien tutkimusten järjestämisestä Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirissä. Esiitettyä menettelyä on noudatettava kaikissa niissä tutkimushankkeissa, joihin tulee ulkopuolista rahoitusta. Samaa mallia suositellaan käytettäväksi myös muissa tutkimushankkeissa. Tämä ohje ei koske varsinaiseen sairaanhoitoon kuuluvien hoito-ohjelmien toteuttamista tai niihin liittyvää suunniteltua seurantaa tai muuta normaalia kehittämistoimintaa.

Hoitotieteellisen tutkimuksen, hoitotyön opinnäytetöiden ja hankkeiden lupamenettelystä ohjeistetaan erikseen sairaanhoitopiirin tiedotteessa 36/2012 ja näitä koskeva tutkimuslupa anotaan erillisellä lomakkeella (Intra/Lomakkeet/T-kirjain) tai www.khshp.fi > Koulutus ja kehittäminen > Tutkimus- ja opetustoiminta). Hoitotyötä koskevista tutkimuksista päätöksen tekee hallintoylihoitaja tai ylihoitaja.

Sairaalassa tehtävälle lääketieteelliselle tai muulle sairaanhoitoa koskevalle tutkimukselle tarvittavan luvan myöntää johtajaylilääkäri. Tutkimuslupa-anomus tehdään erillisellä lomakkeella (Intra/Lomakkeet / T-kirjain tai shp:n Internet-sivuilta Koulutus ja kehittäminen / Tutkimus- ja opetustoiminta).

Tutkimuksen vastuuhenkilön katsotaan vastaavan tutkimuksen toteuttamisesta ja siihen liittyvistä taloudellisista vastuista ellei anomuksessa nimenomaisesti toisin ilmoiteta.

Hankkeen osapuolilla tarkoitetaan niitä yksiköitä ja toimijoita, jotka ovat mukana hankkeessa. Monikeskustutkimuksissa selvitetään, minkälaiseen kokonaisuuteen tutkimus kuuluu ja kuka vastaa tästä kokonaisuudesta.

Tutkijoiden tai tutkimusryhmän osalta ilmoitetaan, ketkä Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin työntekijät osallistuvat tutkijoina ja keitä ulkopuolisia tutkijoita osallistuu Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirissä tehtävään työhön.

Hankkeen tavoitteet ja toteutus kuvataan lyhyesti. Tutkimussuunnitelma toimitetaan hakemuksen liitteenä. **Vastuuhenkilö vastaa siitä, että hanke käsitellään tulosityksikön tai -alueen johtoryhmässä ja siitä informoidaan kaikkia niitä yksiköitä ja henkilöstöryhmiä, joita se koskettaa.**

Tutkimussuunnitelmaan on liitettävä eettisen toimikunnan lausunto.

Aikatauluina ilmoitetaan tutkimuksen suunniteltu ajankohta ja mahdollinen vaiheistus. On suositeltavaa, että tutkimukselle laaditaan projektiaikataulu.

Hankkeesta aiheutuvat kustannukset ja suunnitelma niiden rahoittamiseksi esitetään kustannusarviossa ja rahoitussuunnitelmassa. Mikäli tutkimukseen liittyy ulkopuolista rahoitusta, on siihen liittyvästä rahaliikenteestä tehtävä kirjallinen sopimus. Tutkimusprojektin tulojen ja menojen seurantaan varten avataan sairaalan kirjanpitoon oma kohdenumero. Lisäksi näille tutkimusprojekteille pitää perustaa Efficiaan hankkekohtainen maksajatunnus silloin, kun käyntiä ei laskuteta kotikunnalta. Vastuuhenkilö pyytää kohdenumeron ja maksajatunnuksen laskentapalveluista sopimuksen hyväksymisen jälkeen.

Sopimuksessa on myös määriteltävä, missä vaiheessa ja kuinka usein kustannukset laskutetaan. **Laskutuspyynnön tekemisestä laskentapalveluille vastaa tutkimuksen vastuuhenkilö.** Sopimuksessa on määriteltävä tutkimuksen teettäjän sairaalalle ja mahdollisesti tutkimukseen osallistuvalla henkilökunnalla erikseen maksamat korvaukset. Rahoitussopimukset hyväksyy sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri ja sopimus toimitetaan tiedoksi laskentapalveluihin.

Silloin, kun kyseessä on ulkopuolisen tahon tekemä tutkimus, jossa sairaalan tiloja, laitteita ja materiaalia käytetään hyväksi, periaatteena on se, että kaikki sairaalalle aiheutuvat potilaan normaalista hoidosta poikkeavat kustannukset korvataan sairaalalle, ei tutkimusprojektille. Korvattavaksi tulevat mm. kaikki palkkakustannukset sivukuluineen, sikäli kuin tutkimuksista aiheutuu sairaalan henkilöstölle ylimääräistä työtä sekä laboratorio- ja röntgentutkimukset. Anomuksessa on selvitettävä myös yleiskustannusten korvaaminen. Näitä ovat mm. materiaalikustannukset, korvaukset laitteiden käytöstä ja mahdolliset tilavuokrat. Yleiskustannuslisä määritellään sopimuksessa.

Tutkimuksen päättyttyä siitä toimitetaan raportti johtajaylilääkärille. Mahdollisesti tehtävistä julkaisuista toimitetaan eripainos tai kopio tietopalveluun ja kirjaamoon.

KANTA-HÄMEEN SAIRAANHOITOPPIIRIN KUNTAYHTYMÄ

JOUKO ISOLAURI
Jouko Isolauri
sairaanhoitopiirin johtaja

MARKKU JÄRVINEN
Markku Järvinen
johtajaylilääkäri