

HUS alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

6.9.2023

**Aika** 6.9.2023 13:30 - 16:10

**Paikka** Biomedicum Helsinki 2C, 3. kerros

**Lisätietoja****Osallistujat**

Johan Marjamaa, kokouksen puheenjohtaja  
Sirpa Soini, kokouksen varapuheenjohtaja, poistui esteellisenä § 417  
ajaksi henkilösidonnaisista syistä johtuen, poistui kokouksesta § 419  
jälkeen klo 16.05  
Jouni Lauronen, poistui kokouksesta § 419 jälkeen klo 16.05  
Timo Hiltunen  
Marjaana Tiainen, poistui esteellisenä § 406, § 409 ja § 410 ajaksi  
henkilösidonnaisista syistä johtuen  
Sakris Kupila  
Kirsi Lindfors  
Anja Hottinen  
Aija Kuurne  
Saila Heinikoski  
Tuula Pasuri  
Jukka Korpela, maallikko  
Birgitta Kaare, maallikko

**Muut** Mirikka Salin, sihteeri

**Poissa**

**410 § Stepcare: Sedaatio, lämpötila ja verenpaine sydänpysähdyksen ja elvytyksen jälkeen****Sedation, temperature and pressure after cardiac arrest and resuscitation - the stepcare trial****Tutkimussuunnitelman muutos****Julkisuus**

Salassa pidettävä

**Salassapitoperuste**

Eettisen toimikunnan lausuntoasia Llt488/1999 §23

**Esittelijä**

Timo Hiltunen, dosentti

**Kuvaus**

Tutkimussuunnitelma on saanut ensimmäisen ja tuoreimman puoltavan lausunnon HUS alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokouksessa 18.1.2023, jossa pyydetty lisäselvitykset puheenjohtaja on hyväksynyt 14.2.2023.

Nyt toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu tutkimussuunnitelman muutos. Muutos koskee suostumuksiin tehtyjä muutoksia, tutkimussuunnitelman tarkennuksia ja luettavuuden parantamista, uuden keskuksen lisäämistä (Jorvi) sekä WHODAS-kyselyn muuttamista 12-kohtaiseksi aiemman 36-kohtaisen sijaan. Tarkemmat muutokset löytyy asiakirjoista.

**Toimikunnalle ilmoitettu tutkimuksen aikataulu**

5/2023-12/2027

**Käsittelyn siirto**

-

**EudraCT-numero**

-

**Tutkimuksen vastuuhenkilöt**

Tutkimuksen toimeksiantaja ja tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija:  
Markus Skrifvars, professori, HUS

HUS alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

6.9.2023

HUS/17543/2022

### **Tutkimusryhmä**

Markus Skrifvars, professori, HUS  
Ville Niemelä, HUS  
Marjaana Tiainen, dosentti, HUS  
Pirkka Pekkarinen, tohtori, HUS, HYKS-instituutti Oy  
Suvi Vaara, dosentti, HUS  
Jonna Heinonen, HUS  
Leena Pettilä, HUS, HYKS-instituutti Oy  
Minttu Saario, HUS  
Elina Lappi, HUS, HYKS-instituutti Oy  
Tarja Suhonen, HUS, HYKS-instituutti Oy  
Tuomas Oksanen, tohtori, HUS  
Tero Varpula, dosentti, HUS  
Miikka Keski-Keturi, HUS

### **Tutkimuksen rahoitus**

Valtion tutkimusrahoitus (TYH-hanke), Suomen Akatemia, kotimaisten säätiöt

### **Toimitetut asiakirjat**

000 Eettinen lausuntohakemus  
1 HUS 17543 2022 Lausunto HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta 18.1.2023  
2 HUS 17543 2022 Puheenjohtajan lausunto 14.2.2023  
3 StepCare tutkimussuunnitelman muutos saatekirje  
4 STEPCARE protocol 1.1  
5 Updates to STEPCARE protocol  
6 Eettinen arvio tutkimussuunnitelmien muutoksista  
7 Lausunto U2 soveltavuudesta STEPCARE tutkimukseen HUS eettiselle  
8 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset 050823 v4  
9 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkerialatutkimus 1606 v4  
10 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat päätutkimus v1 1708  
11 STEPCARE suostumusasiakirja sydänpysähdyksen saaneen omaisen seurantatutkimus 290623 v3  
12 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset 1606 v3  
13 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat päätutkimukseen 1708 v1  
14 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkeritutkimus versio 1606 v3  
15 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset 1606 v3  
16 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat päätutkimus ja

- biomarkkerialatutkimus 1606 v3
- 17 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat päätutkimus v1 1708
- 18 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset v2 SV 010823
- 19 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkerialatutkimus v2 SV 010823
- 20 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat päätutkimus SV version 1 010823
- 21 STEPCARE suostumusasiakirja sydänpysähdyksen saaneen omaisen seurantatutkimus 020823 v2 sv
- 22 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset SV v2 020823
- 23 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkeritutkimus SV v2 020823
- 24 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat päätutkimus SV V1 0208
- 25 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset SV v2 020823
- 26 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkerialatutkimus SV V2 020823
- 27 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat päätutkimus SV v1 020823
- 28 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset 2606 v2 EN
- 29 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat päätutkimus EN 2606 v1
- 30 STEPCARE omaiselle suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkerialatutkimus EN 2606 v2
- 31 STEPCARE suostumusasiakirja sydänpysähdyksen saaneen omaisen seurantatutkimus EN 2806 v2
- 32 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset EN 2606 v2
- 33 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat päätutkimus EN v1 0508
- 34 STEPCARE tutkittavalle ilman omaisen lupaa suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkeritutkimus 2606 EN v2
- 35 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat kaikki alatutkimukset 2606 v2EN
- 36 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat päätutkimus EN v1 0508
- 37 STEPCARE tutkittavalle suostumusasiakirjat päätutkimus ja biomarkkerialatutkimus EN 2606 versio 2
- 38 STEPCARE biomarkkerialatutkimus rekisteriseloste ja vaikutustenarviointilomake 170823 v2
- 39 STEPCARE pidennetty seuranta alatutkimus rekisteriseloste ja vaikutustenarviointilomake 170890 v2
- 40 STEPCARE päätutkimus rekisteriseloste ja vaikutustenarviointilomake 170823 v2
- 41 STEPCARE varhainen ennuste rekisteriseloste ja vaikutustenarviointilomake 170890 v2
- 42 Tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan CV HUS Jorvi U2 Tuomas Oksanen
- 43 Tutkimusryhmä

HUS alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

6.9.2023

HUS/17543/2022

44 WHODAS 2.0 12 kysymystä

## **Päätösesitys**

Eettinen toimikunta päättää

1. asiasta kokouskäsitelyssä,
2. periä lausuntomaksuna 0 € (HUS-yhtymän yhtymähallituksen päätös 14.12.2022 § 58).

## **Asian käsittely**

Marjaana Tiainen poistui kokouksesta esteellisenä asian käsittelyn ajaksi henkilösidonnoisista syistä.

## **Päätös**

Toimikunta katsoo, että tutkimussuunnitelma ja sen liiteasiakirjat noudattavat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (984/2021) ja asetuksen (986/1999), lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2021), lain ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001), biopankkilain (688/2012), lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, § 55) sekä lain potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) säännöksiä.

Tutkimuksen rekisterinpitäjä vastaa tutkimuksessa käytettävien henkilötietojen käsittelystä kaikissa tilanteissa.

Eettinen toimikunta päättää

1. antaa tutkimussuunnitelman muutoksesta puoltavan lausunnon. Toimikunta kuitenkin suosittelee päivittämään tietosuojaselosteiden alaviitteiden versio- ja päiväystiedot sekä selosteiden loppuun kirjatut päiväykset. Tätä korjausta ei enää tarvitse tuoda toimikunnalle nähtäväksi.

Päätöstä koskeviin asiasisällöllisiin kysymyksiin vastaa tarvittaessa esittelijä / puheenjohtaja.

2. periä lausuntomaksun esityksen mukaisesti.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ja lausuntomaksua koskevaan päätökseen voi hakea muutosta liitteenä olevan Oikaisuvaatimusohjeen mukaisesti (Tutkimuslaki 488/1999 myöh. muutoksineen 984/2021).

## **Lisätietoja**

HUS alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

6.9.2023

HUS/17543/2022

Puheenjohtaja Johan Marjamaa, johan.marjamaa@hus.fi  
Toimikuntasihtööri, eettinen.toimikunta@hus.fi, puhelin 040 359 4618

**Tiedoksi**

Markus Skrifvars

## Oikaisuvaatimusohje

### Oikaisuvaatimusoikeus

Oikaisua saa hakea se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen). Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti. Kirjelmässä on ilmoitettava päätös, johon vaaditaan oikaisua, sekä se, millaista oikaisua vaaditaan ja millä perusteilla sitä vaaditaan. Oikaisuvaatimus on toimitettava ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä.

### Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Vastaanottajan katsotaan saaneen asiasta tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemäntenä päivänä kirjeen lähettämisestä, kolmen päivän kuluttua sähköpostin lähettämisestä tai saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksisaantitodistukseen merkittynä aikana. Tiedoksiantopäivää ei lueta määräaikaan. Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä tai muu sellainen päivä, jona virastot ovat suljettuna, asiakirjat saa toimittaa ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

### A. Oikaisuvaatimus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain nojalla annetusta lausunnosta

Eettisen toimikunnan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999 myöh. muutoksineen 984/2021) nojalla antamaan lausuntoon voi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimus tehdään lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle sähköisen asiointin kautta osoitteessa

<https://tukija.fi/oikaisuvaatimuksen-toimittaminen>

Sähköposti: [info@tukija.fi](mailto:info@tukija.fi)

Postiosoite: Muutoksenhakujaosto, Tukija, Valvira, PL 43, 00521 Helsinki

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

### B. Oikaisuvaatimus lausuntomaksua koskevaan päätökseen

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen voi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimus tehdään HUS-yhtymän alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle

Sähköposti: [keskuskirjaamo@hus.fi](mailto:keskuskirjaamo@hus.fi)

HUS Keskuskirjaamo, PL 200, 00029 HUS, Marjaniementie 74, Iiris-keskus, Helsinki

### C. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain nojalla annettu kielteinen lausunto

Jos alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) 11 §:n 1 momentin 1 kohdan, 19 §:n 2 tai 3 momentin taikka 20 §:n 1 momentin nojalla antama lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tekee hakemuksesta asiassa

HUS alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

6.9.2023

HUS/17543/2022

päätöksen.

Sähköposti: kirjaamo@fimea.fi

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

#### **D. Kliinisten lääketutkimusten muutoksesta annettu kielteinen lausunto**

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei voi vaatia oikaisua eikä siitä voi valittaa. Tutkimuksen toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen asianomaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Asianomaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on tällöin toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) lausunto.

#### **E. Oikaisuvaatimus kliinisestä laitetutkimuksesta annetusta kielteisestä lausunnosta**

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) nojalla antamasta kielteisestä lausunnosta ei voi vaatia oikaisua eikä siitä voi valittaa.

#### **F. Oikaisuvaatimus biopankkitutkimuksesta annettuun lausuntoon**

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon, joka on annettu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) sekä biopankkilain (688/2012) nojalla, voi vaatia oikaisua. Oikaisua ei voi vaatia, mikäli lausunto on annettu yksin biopankkilain (688/2012) nojalla.

Oikaisuvaatimus tehdään lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle sähköisen asioinnin kautta osoitteessa

<https://tukija.fi/oikaisuvaatimuksen-toimittaminen>

Sähköposti: info@tukija.fi

Postiosoite: Muutoksenhakujaosto, Tukija, Valvira, PL 43, 00521 Helsinki

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

#### **G. Näytteiden siirto biopankkiin - kielteinen lausunto**

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei voi vaatia oikaisua eikä siitä voi valittaa. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Sähköposti: kirjaamo@fimea.fi

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

**Lausunto tarkastamattomasta pöytäkirjasta on todistettu oikeaksi sähköisellä allekirjoituksella.**

Annettu tiedoksi sähköisesti

Päivämäärä: 12.9.2023