



15.09.2022

Johtajalääkäri

---

## 15 §

### **Tutkimuslupa tutkimukseen "Yleisimmät parenteraaliset morfiini- ja oksikodonikipulääkeseokset Helsingin kaupunginsairaalassa ja kotisairaalassa"**

HEL 2022-008366 T 13 02 01

#### **Päätös**

Johtajalääkäri myönsi tutkimusluvan \*\*\*\*\* tutkimuslupahakemukselle "Yleisimmät parenteraaliset morfiini- ja oksikodonikipulääkeseokset Helsingin kaupunginsairaalassa ja kotisairaalassa" (väitöstutkimus). Tutkimusluvan yhteyshenkilö on yllilääkäri \*\*\*\*\* Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2024 saakka.

Tutkimuslupaan sovelletaan seuraavia ehtoja:

Tutkimusraportista ei saa olla tunnistettavissa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

Tutkimuksesta ei tule koitua kustannuksia sosiaali- ja terveystoimelle.

Tutkija sitoutuu noudattamaan EU:n yleisen tietosuojasetuksen, tietosuojalain 1050/2018, Lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019 sekä muun voimassa olevan lainsäädännön tutkijalle asettamia vaatimuksia.

Tutkija saapuu pyydettyä maksutta esittelemään tutkimuksen tuloksia Helsingin sosiaali- ja terveystoimeen.

Sähköinen tutkimusraportti tai sen osoite toimitetaan sosiaali- ja terveystoimialan käyttöön osoitteella: tutkimusluvut.sote@hel.fi. Valmiit tutkimukset ovat henkilökunnan käytettävissä sosiaali- ja terveystoimen intrasivuilla.

#### **Päätöksen perustelut**

Tutkimuksen tavoitteena on tunnistaa yleisimmin palliatiivisessa hoidossa käytettävät parenteraaliset morfiinia ja oksikodonia sisältävät lääkkeet Suursuon sairaalassa ja Helsingin kotisairaalassa. Tutkimus on osa laajempaa tutkimuskokonaisuutta, jonka tavoitteena on parantaa parenteraalisen palliatiivisen kivunhoidon turvallisuutta tunnistamalla yleisimmin käytettäviä kipulääkeseoksia, standardoimalla kyseiset seokset sekä tutkimalla niiden stabiiliutta, jotta niitä voitaisiin valmistaa keskitetysti sairaala-apteekissa.



15.09.2022

## Johtajalääkäri

---

Kyseessä on retrospektiivinen potilasrekisteritutkimus. Tutkimusaineistona on tutkimukseen valittujen Suursuon sairaalan osastojen sekä Helsingin kotisairaalan antokirjausraportit oksikodonia ja morfiinia sisältävistä parenteraalisista lääkkeenannoista, sekä antokirjausraportilta avattavia lääkemääräysten lisätietoja. Lisäksi aineistoon sisällytetään kyseisiä lääkkeitä saaneiden potilaiden ikä- ja indeksisairaustiedot. Otokoko on 120 potilasta ja heidän lääkemääräyksensä. Otok sisältää vähintään kolmen viikon ajanjakson. Aineistoa ei aiota yhdistää muista lähteistä saataviin rekisteritietoihin. Aineisto analysoidaan kuvailevalla tilastoanalyysillä ja osin aineistolähtöisesti. Osana tutkimusta tehdään farmasian pro gradu -tutkielma.

Oy Apotti Ab tekee tietopoiminnan ja toimittaa pseudonymisoidun aineiston tietoturvalliseen, audioituun käyttöympäristöön (HUS Academic). Tutkija vastaa aineistonkeruun kustannuksista.

Koska tutkimusaineisto koostuu kuolleiden henkilöiden tiedoista, ei sovelleta tietosuoja-asetuksen velvoitetta informoida rekisteröityjä tietosuojaselosteella.

### Lisätiedot

Anne-Maria Kuvaja, erityissuunnittelija, puhelin: 310 43444  
anne-maria.kuvaja(a)hel.fi

### Liitteet

- 1 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 2 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 3 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)

### Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

### Otteet

#### Ote

Hakija

Yhteyshenkilö

#### Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

### Tiedoksi

Tietohuolto- ja tilastopalvelut