



24.01.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

16 §

Päätös tutkimuslupahakemuksesta HEL 2018-012469

HEL 2018-012469 T 13 02 01

Päätös

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja päätti myöntää tutkimuslupan ***** tutkimuslupahakemukselle "Raskauden aikaisen metformiini-altistuksen pitkäaikaiset vaikutukset lapseen Suomessa -CLUE" (lääke-epidemiologinen rekisteritutkimus). Yhteyshenkilö sosiaali- ja terveystoimessa on suunnittelija Kaisa Putto. Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2019 saakka.

Päätöksen perustelut ja ehdot

Tutkimuksen tarkoituksena on tutkia metformiini-altistuksen pitkäaikaisia vaikutuksia lapseen. Mylab kerää aineiston eli OGTT-testit, HbA1c- ja plasman glukoosiarvot Huslabin tietokannoista. Tutkimuksen rahoittaa Merck KGaA ja tutkimuksen toteuttaa EPID Research Oy, joka hallinnoi tutkimusaineistoa ilman potilastunnistetietoja. Aineiston muodostamiseen käytetyt koodiavaimet jäävät aineistot toimittavalle rekisterille. Tutkimukselle on myönnetty Eettisen toimikunnan puoltava lausunto ja Terveiden- ja hyvinvoinnin laitoksen tutkimuslupa. Tutkimusaineisto säilytetään tietoturvallisesti tietosuojaselosteen mukaisesti.

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, henkilötietolain 523/1999 sekä muiden lakien ja asetusten tutkijalle asettamia vaatimuksia.

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

Tutkimusraportti tai sen sähköinen osoite toimitetaan sosiaali- ja terveystoimialan käyttöön osoitteella Helsingin kaupunki, Kirjaamo, Sosiaali- ja terveystoimiala, PL 10, 00099 Helsingin kaupunki, sähköposti: helsinki.kirjaamo@hel.fi

Lisätiedot

Postiosoite
PL 6000
00099 HELSINGIN KAUPUNKI
sosiaalijaterveys@hel.fi

Käyntiosoite
Toinen linja 4 A
Helsinki 53
www.hel.fi/sote

Puhelin
+358 9 310 5015
Faksi
+358 9 310 42504

Y-tunnus
0201256-6

Tilinro
FI1880001200052430
Alv.nro
FI02012566



24.01.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

Taija Puranen, kehittämissuunnittelija, puhelin: 310 21352
taija.puranen(a)hel.fi

Liitteet

- 1 Tutkimuslupahakemus
- 2 Tutkimuslupahakemus täydennys
- 3 Tutkimussuunnitelma
- 4 Tiivistelmä
- 5 Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus
- 6 THL, päätös
- 7 HUS, eettisen toimikunnan lausunto
- 8 Tutkimusryhmä

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Otteet

Ote

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4

Liite 5

Liite 6

Liite 7

Liite 8