



17.10.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

137 §

Tutkimuslupa tutkimukseen Korkea-annoksen influenssarokotteen tehokkuus 65 vuotta täyttäneillä – FinFluHD-tutkimus

HEL 2019-010225 T 13 02 01

Päätös

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja myönsi tutkimusluvan ***** tutkimukselle ”Korkea-annoksen influenssarokotteen tehokkuus 65 vuotta täyttäneillä – FinFluHD-tutkimus” (kliininen lääketutkimus). Yhteyshenkilöt ovat ***** Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2022 saakka.

Tutkimuslupaun 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 sekä muun voimassa olevan lainsäädännön tutkijalle asettamia vaatimuksia.

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

Tutkimusryhmää voi täydentää lähettämällä allekirjoitettu salassapitositoumus tutkimusluvan diaarinumerolla varustettuna kirjaamoon.

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

Päätöksen perustelut

Tutkimuksen (tunniste QHD00012, EudraCT 2019-001401-25) tarkoituksena on selvittää, suojaako uusi korkea-annoksen influenssarokote paremmin kuin tavallinen influenssarokote sairaalaan joutumiselta sydän- ja verenkiertosairauksien ja hengitystiesairauksien vuoksi. Tutkimusrokotteen tehokkuutta ja siihen vaikuttavia tekijöitä arvioidaan laajasti myös muiden influenssaan mahdollisesti liittyvien sairauksien ja niiden jälkitautilien osalta. Lisäksi tutkimuksessa selvitetään influenssan aiheuttamaa tautitaakkaa ja kustannuksia sekä tutkimusrokotteeseen



17.10.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

mahdollisesti liittyviä haittoja. Tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, kontrolloitu tutkimus, joka toteutetaan noin 140:ssa suomalaisessa terveyskeskuksessa. Tutkimuksen toteuttaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), ja tutkimuksen toimeksiantaja ja rahoittaja on Sanofi Pasteur Inc. Tutkimuksella on HUS:n eettisen toimikunnan puoltava lausunto.

Tutkimus toteutetaan kahdella influenssakaudella (2019-2020 ja 2020-2021). Tutkimukseen rekrytoidaan 65 vuotta täyttäneitä henkilöitä. THL tiedottaa tutkimuksesta julkisesti, ja lähettää kohdejoukalle tutkimustiedotteen ja ohjeet osallistumisesta. Lisäksi tutkimuksesta tiedotetaan terveysasemilla ja palvelukeskuksissa. THL:n tutkimushenkilökunta kouluttaa sosiaali- ja terveystoimen tutkimushoitajat, jotka keräävät tietoon perustuvat suostumukset ja varmistavat, että osallistujat ymmärtävät tutkimuksen tarkoituksen ja vapaaehtoisuuden. Tutkimukseen kuuluu yksi käynti terveysasemalla, jolloin osallistujat allekirjoittavat kirjallisen suostumuksen ja saavat rokotteen. THL kokoaa tutkimusrekisteriin osallistujan suostumuksella terveystietoja tiedotteessa ja tietosuojaselosteessa mainituista rekistereistä. Tutkimusaineistoa käsitellään ilman suoria tunnistetietoja. Suoria henkilötunnisteita ei luovuteta rokotevalmistajalle. Tutkimusaineisto säilytetään tunnistetiedoin THL:n tutkimustietokannassa 25 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen. Rokotevalmistajan osalta koodatun tiedon tutkimusrekisteriä säilytetään niin kauan kuin rokotteen myyntilupaan liittyvät säännökset edellyttävät, vähintään 25 vuotta tutkimuksen päättymisestä.

Sosiaali- ja terveyslautakunnan päätöksen 8.5.2018 § 134 mukaan sosiaalihuollon asiakirjojen ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen antamisesta päättää sosiaali- ja terveystoimen toimialajohtaja (useaa palvelukokonaisuutta koskevat tutkimukset).

Lisätiedot

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

Liitteet

- 1 Tutkimuslupahakemus 25.9.2019
- 2 Salassa pidettävä (JulkL 24 § 1 mom 21 k.)
- 3 Tutkimuslupahakemus 25.9.2019, liite, tiedote
- 4 Tutkimuslupahakemus 25.9.2019, liite

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Otteet

Ote

Otteen liitteet

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
F11880001200052430
Alv.nro
FI02012566



17.10.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

Hakija

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveys-
lautakunta

Yhteyshenkilö

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4



17.10.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

Pöytäkirjan 137 §.

Tähän päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen. Päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla tuomioistuimeen.

Oikaisuvaatimusoikeus

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä

- se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen)
- kunnan jäsen.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi-saannista.

Oikaisuvaatimuksen on saavuttava Helsingin kaupungin kirjaamoon määräajan viimeisenä päivänä ennen kirjaamon aukioloajan päättymistä.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi postitse, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä. Kunnan jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun pöytäkirja on nähtävänä yleisessä tietoverkossa.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi sähköisenä viestinä, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, kolmen päivän kuluttua viestin lähettämisestä.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos oikaisuvaatimusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa oikaisuvaatimuksen tehdä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Oikaisuvaatimusviranomainen

Viranomainen, jolle oikaisuvaatimus tehdään, on Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveyslautakunta.

Oikaisuvaatimusviranomaisen asiointiosoite on seuraava:



17.10.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

Sähköpostiosoite: helsinki.kirjaamo@hel.fi
Postiosoite: PL 10
00099 HELSINGIN KAUPUNKI
Faksinumero: (09) 655 783
Käyntiosoite: Pohjoisesplanadi 11-13
Puhelinnumero: (09) 310 13700 (Yleishallinto)

Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 08.15–16.00.

Oikaisuvaatimuksen muoto ja sisältö

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisena. Myös sähköinen asiakirja täyttää vaatimuksen kirjallisesta muodosta.

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava

- päätös, johon oikaisuvaatimus kohdistuu
- miten päätöstä halutaan oikaistavaksi
- millä perusteella päätöstä halutaan oikaistavaksi
- oikaisuvaatimuksen tekijä
- millä perusteella oikaisuvaatimuksen tekijä on oikeutettu tekemään vaatimuksen
- oikaisuvaatimuksen tekijän yhteystiedot

Pöytäkirja

Päätöstä koskevia pöytäkirjan otteita ja liitteitä lähetetään pyynnöstä. Asiakirjoja voi tilata Helsingin kaupungin kirjaamosta.



17.10.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

Juha Jolkkonen
sosiaali- ja terveystoimialan
toimialajohtaja

Päätös on sähköisesti allekirjoitettu.

Pöytäkirja on pidetty nähtävänä yleisessä tietoverkossa osoitteessa
www.hel.fi 24.10.2019.