



17.10.2019

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja

137 §

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

HEL 2019-010225 T 13 02 01

Päätös

Sosiaali- ja terveystoimialan toimialajohtaja myönsi tutkimusluvan ***** tutkimukselle ”Korkea-annoksisen 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-annoksinen 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 Terveiden 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