

SATAKUNNAN SAIRAANHOITOPPIIRIN KUNTAYHTYMÄN SÄÄDÖSKOKOELMA

1.13 TERVEYSTIETEELLINEN TUTKIMUSTYÖ

Hallituksen 4.5.2004/67 § hyväksymä

1. Terveystieteellinen tutkimustyö Satakunnan sairaanhoitopiirissä

1.1. Yleistä

Sairaanhoitopiirin tehtävänä on edistää alueensa väestön terveyttä antamalla korkeatasoisia erikoissairaanhoidon palveluja yhteistyössä perusterveydenhuollon ja sosiaalitoimen kanssa. Tässä tarkoituksessa sairaanhoitopiiri tukee alueellaan harjoitettavaa korkeatasoista terveystieteellistä tutkimustyötä. Tutkimustyön pitää täyttää seuraavat vaatimukset:

- ◇ Tutkimustyö toteutetaan ennalta hyväksytyin suunnitelman mukaisesti
- ◇ Tutkimustyö on eettisesti hyväksyttävää. Useimmat tutkimushankkeet edellyttävät eettisen toimikunnan hyväksymistä.
- ◇ Tutkimustoiminnan taloudenpidolla pitää olla riittävä läpinäkyvyys ja sitä on voitava valvoa kuten muutakin terveydenhuollon toimintaa. Viime kädessä valvontaa suorittavat reviisori ja tarkastuslautakunta.

Rahoituslähteen perusteella terveystieteellinen tutkimustyö voidaan ryhmitellä seuraavasti:

I *Erityisvaltion osuudella (evo- rahoituksella) toteuttava terveystieteellinen tutkimustyö*

Rahoitusvastuu tutkimustyöstä on sairaanhoitopiirillä, joka puolestaan saa varat evo-rahoituksena valtiolta.

II *Ulkopuolisen tilaajan esim. lääketehaan rahoittama terveystieteellinen tutkimustyö*

Tutkimustyön rahoitusvastuu on tutkimuksen tilaajalla/ teettäjällä, joka korvaa sairaanhoitopiirille/ sairaalalle/ (oppi)laitokselle ** ja muille tahoille tutkimustyöstä aiheutuvat kustannukset. Lisäksi tilaaja voi palkata tutkijoita, jotka sairaalassa tekevät tutkimustyötä tilaajan lukuun ja kustannuksella.

III Säätiön myöntämällä apurahalla toteutettava terveystieteellinen tutkimustyö

Tutkimustyön rahoitusvastuu on tutkijalla/tutkijaryhmällä, joka voi tehdä tutkimustyötä sairaalassa/laitoksessa. Säätiö antaa apurahan tutkijalle, joka puolestaan korvaa sairaanhoitopiirille/sairaalalle/ (ammatti)korkeakoululle** ja muille tahoille tutkimustyön aiheuttamat kulut.

Muut rahoituslähteet voidaan tässä asiassa rinnastaa säätiöön. Muita lähteitä voivat olla esim. Akatemia, yksityinen lahjoitus tai testamentti.

Jatkossa "sairaanhoitopiiri/ sairaala/ (oppi)laitos" - sanojen tilalla käytetään pelkästään sanaa "sairaala".

2. EVO-rahoituksella toteuttava terveystieteellinen tutkimustyö.

Valmistelu, päätöksenteko ja seuranta Satakunnan sairaanhoitopiirissä

2.1. Yleistä

Erikoissairaanhoitolain 47 §:ssä ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 20/2002 todetaan mm. "kuntayhtymän ylläpitämälle terveydenhuollon toimintayksikölle maksetaan ... yliopistotasaisen terveystieteellisen tutkimustoiminnan aiheuttamista kustannuksista korvausta ... valtion talousarviosta. Tämän erityisvaltionosuuden (jatkossa: tutkimus-evo) valtion-apuviranomaisena ... toimii lääninhallitus".

Tutkimus-evo-rahoitusta voivat hakea sairaalan yhteydessä tai sen vastuualueella toimivissa kunnallisissa tai yksityisissä laitoksissa toimivat yliopistotasoisista lääketieteellistä tai muuta terveystieteellistä tutkimusta tekevät tutkijat tai tutkimusryhmät, joiden tutkimustyön tavoitteena on terveyden edistäminen, sairauksien diagnostiikan, hoidon tai kuntoutuksen tai terveyspalvelujärjestelmän kehittäminen.

Tutkimus-evo-tutkijalla ja tutkimuksella pitää olla oleellinen yhteys Satakunnan sairaanhoitopiirin toimialueelle. Tämän mukaisesti tutkijan tai tutkijoiden pitäisi olla satakuntalaisen terveydenhuoltoalan laitoksen palveluksessa ja tutkimustoiminnan pitäisi pääosin tapahtua Satakunnassa. Tutkimustulokset pitää julkaista alan tieteellisessä lehdessä ja julkaisussa pitää mainita satakuntalaisen ao. laitoksen nimi.

Tutkimus-evo-rahoituksen käyttöä, kuten muutakin valtionavun käyttöä, koskevat kaikki sairaanhoitopiirin talousarvion suunnittelua, toteuttamista ja valvontaa sitovat määräykset.

2.2. Rahoituspäätös ja tutkimuslupa

Tutkimusrahoitusta koskevat päätökset tekee sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri kuultuaan evo-arviointiryhmää (kts Kohta 3). Rahoituspäätöksen jälkeen tutkimusluvan ja samalla hankkeen aloitusluvan myöntää Satakunnan sairaanhoitopiirissä toteutettavan tutkimustoiminnan osalta tulosalueen johtaja, joka ilmoittaa päätöksestä ao. tulosityksikön esimiehelle.

2.3. Tutkimussuunnitelma, kustannusarvio ja rahoitus

Tutkimussuunnitelmassa esitetään:

- ◇ tutkimuksen tarkoitus, yleiskuvaus tutkimuksesta ja kohde-ryhmä.
- ◇ tutkimuspotilaiden lukumäärä, tutkimuskäyntien/hoitojaksojen lukumäärä ja tutkimuskäyntien/hoitojaksojen sisältö.
- ◇ hankkeen kustannukset eriteltyinä.
- ◇ selvitys hankkeeseen osallistuvista työntekijöistä (Satakunnassa tapahtuvan toiminnan osalta) ja heidän työsuhteistaan hankkeen aikana.
- ◇ erikseen on ilmoitettava tutkimushankkeesta johtuvat, potilaan tavanomaiseen hoitoon kuulumattomien käyntien ja hoitopäivien lukumäärät ja näiden aiheuttamat kustannukset.
- ◇ kustannusarvio jaksotetaan vähintään vuositasolle.
- ◇ hankkeelle nimetty vastuuhenkilö, hankejohtaja, joka voi olla tutkijalääkäri ja on mieluiten paikallinen päätutkija (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 2 § 4. mom) . Päätutkija vastaa hankkeen ja sen rahoituksen toteutumisesta Satakunnan sairaanhoitopiirin alueella toteutettavan toiminnan osalta.

Tieteellinen tutkimustyö, joka sellaisenaan ei ole potilaan tavanomaiseen hoitoon kuuluvaa, tehdään pääosin varsinaisen työajan ulkopuolella. Käytännön syistä vähäinen osa tutkimustyöstä joudutaan tekemään varsinaisella työajalla. Tulosityksikön esimies vastaa työajan tarkoituksenmukaisesta käytöstä myös tältä osin.

Evo-tutkimushanke ei saa aiheuttaa tutkimuspotilaalle kustannuksia, jotka eivät sisälly normaalin hoidon tavanomaisiin asiakasmaksuihin. Jos potilaalle kuitenkin syntyy kustannuksia, on ne potilaalle korvattava.

2.4. Työsuhdeasiat

Työsuhdeasiat järjestetään seuraavien vaihtoehtojen mukaisesti.

- I evo-tutkija on määrätyn ajan omasta työstään vapaa. Tutkijan palkanmaksu keskeytyy omassa tulosityksikössä. Määrätynä aikana palkka maksetaan evo-tililtä. Tutkija on jatkuvasti sairaanhoitopiirin palveluksessa. Tulosityksikkö voi palkata tutkijalle sijaisen.
- II a) sairaala palkkaa evo-rahoilla (sairaalan ulkopuolelta) tutkijan, joka toimii sairaalan palveluksessa ja työnjohdon alaisena. Sairaala maksaa palkan lisäksi sivukulut tavalliseen tapaan.
- II b) sairaala tai vaihtoehtoisesti tutkija teettää työn ja ottaa vastaan laskun korvauksena työstä, jota ei ole tehty työsuhteessa eikä työnjohdon alaisena. Korvaus maksetaan evo-rahoista. Korvaukseen ei sisälly palkkasivukuluja.
- III evo-tutkimustyössä voi olla mukana tutkija, joka työskentelee muun apurahan turvin (ei evo-rahoituksella). Tällöin ei ole olemassa työsuhdetta eikä tutkijalle makseta (evo-rahoituksesta) palkkaa eikä palkkasivukuluja.

Henkilöstöpalvelut antaa tarkempia ohjeita työsuhdeasioissa.

2.5. Rahoituksen toteutumisen seuranta ja laskutus

Lääninhallitus maksaa vuosittain tutkimus-evo rahat sairaanhoitopiirin evo-tutkimustilille, josta varat ohjataan hankekohtaisesti avatuille tutkimustileille.

Hankkeen edistymistä seurataan sairaanhoitopiirisää käytössä olevan tavanomaisen raportoinnin mukaisesti.

Kustannusarvion toteutumisesta huolehtii ensisijaisesti päätutkija, joka tässä tarkoituksessa:

- ◇ tarkastaa menotositteiden oikeellisuuden ja tekee niihin vastaanottomerkinnän ellei tähän ole määrätty muuta henkilöä
- ◇ huolehtii siitä, että piirin talouspalvelu saa riittävät tiedot sovituin aikaväleihin tapahtuvaa tutkimuksen aiheuttamien ”ylimääräisten” käyntien ja muiden kulujen laskutusta varten tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Tutkimus-evo-tiliä käytettäessä laskut hyväksyy tulosalueen

johtaja. Tulosyksikössä tapahtuvaa tutkimustyötä valvoo tulosyksikön esimies kuten muutankin tulosyksikön toimintaa.

Hankkeesta tehdään vuosittain tilinpäätös, jossa menot ja tulot jaksetaan hankkeen toteutumisen mukaisesti. Tilinpäätöksen yhteydessä johtajaylilääkäri uudella päätöksellään hyväksyy mahdollisesti käyttämättä jääneen tai ylitetyn määrärahan käyttöoikeuden seuraavalle vuodelle kuitenkin hankkeen kokonaiskustannusarvion puitteissa.

2.6. Toimenpiteet tutkimuksen päättyessä

Tutkimuksen päättyessä päätutkija laatii yhden vuoden kuluessa raportin, josta ilmenee:

- ◇ lyhyt selvitys tutkimustyön tapahtumista ja tärkeimmistä tutkimustuloksista. Vastataan lyhyesti kysymykseen toteutuiiko tutkimus suunnitellulla tavalla
- ◇ hankkeen toteutuneet kustannukset: tutkijoiden ja avustavien työntekijöiden palkkiot sekä henkilöstösivukulut ja laitehankinnat, lääkekulut, vuokrat ja matkakulut sekä muut kulut eriteltyinä
- ◇ erikseen on ilmoitettava tutkimushankkeesta johtuneet, potilaan tavanomaiseen hoitoon kuulumattomien käyntien ja hoitopäivien lukumäärät ja näistä aiheutuneet kustannukset
- ◇ luettelo ilmestyneistä tai valmisteilla olevista julkaisuista.

Päätutkija toimittaa raportin johtajaylilääkärille, evo-arviointiryhmälle ja talouspalveluille. Hankkeesta käyttämättä jäänyt rahoitus palautetaan johtajaylilääkärin päätöksellä sairaanhoitopiiriin yhteiselle evo-tulotilille.

3. Tutkimus-EVO-arviointiryhmä

3.1. Yleistä

Tutkimus-EVO-arviointiryhmän tehtävänä on avustaa johtajaylilääkärää evo-rahoitusta koskevassa päätöksenteossa arvioimalla esitetyn hankkeen kustannusarvio ja tieteellisen taso. Arviointiryhmä ei ole päättävä elin hallintomenettelyn tarkoitamalla tavalla, vaan arviointiryhmä on neuvoa antava elin, joka toimii päättäjän apuna.

- ◇ arviointiryhmän nimittää sairaanhoitopiiriin johtaja valtuustokauden ajaksi
- ◇ ryhmään nimitetään johtajaylilääkärin ehdotuksesta 5- 8

henkilöä, joilla on kokemusta terveystieteellisestä tutkimustyöstä. Samalla ryhmälle määrätään puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja sihteeri

- ◇ ryhmän toiminnassa noudatetaan tavanomaista kokousmenettelyä. Ryhmä on päätösvaltainen, jos puolet sen jäsenistä on paikalla. Ryhmä tekee enemmistö-päätöksen. Päätöksistä pidetään pöytäkirjaa, jonka puheenjohtaja ja sihteeri allekirjoittavat
- ◇ ryhmä esittää johtajaylilääkärille arvion tutkimushankkeesta ja siihen anotusta tutkimus-evo-rahoituksesta.

Johtajaylilääkäri tekee ratkaisun virkamiespäätöksenä kuultuaan tutkimus-evo- arviointiryhmän mielipiteen. Tutkimus-evo- arviointiryhmän sihteeri pitää yllä johtajaylilääkärin päätösluetteloa.

3.2. Käytännön menettely tutkimus-EVO-rahoitusta haettaessa.

Evo-rahoitusta koskeva anomus osoitetaan johtajaylilääkärille ja lähetetään evo-arviointiryhmän sihteerille. Hakemus kirjoitetaan tähän tarkoitukseen laaditulle lomakkeelle ja mukaan liitetään:

- ◇ tutkimussuunnitelma
- ◇ kustannusarvio

Hakemukset toimitetaan tutkimus-EVO-arviointiryhmän sihteerille osoitteeseen: Sihteeri Pirkko Hinkkanen, Satakunnan sairaanhoitopiiri, keskustoimisto, 28500 Pori. Pirkko Hinkkanen (puh. 02- 627 7794) vastaa tiedusteluihin ja antaa neuvoja.

4. Ulkopuolisen tilaajan rahoittama terveystieteellinen tutkimustyö

4.1. Yleistä

Terveystieteellisen tutkimustyön tilaaja saattaa olla esimerkiksi lääketehdas, joka teettää lääketutkimuksen sairaanhoitopiirin alueen laitoksessa (jatkossa = sairaalassa). Sairaala laskee tilaajaa tuotetuista palveluista. Erikseen voidaan sopia siitä, että tilaajan palkkaamat työntekijät voivat tehdä tutkimustyötä sairaalan tiloissa tilaajan kustannuksella. Periaatteessa tilaaja on vastuussa kaikista eri tahoille aiheutuvista tutkimustyöstä johtuvista kustannuksista.

4.2. Tutkimuslupa

Tutkimusluvan Satakunnan sairaanhoitopiirissä toteutettavalta osalta myöntää tulosalueen johtaja, joka ilmoittaa päätöksestä ao. tulosityksikön esimiehelle ja talouspalveluille.

4.3. Tutkimussuunnitelma, kustannusarvio ja rahoitus

Tutkimussuunnitelmassa esitetään:

- ◇ tutkimuksen tarkoitus, kohderyhmä, tutkimuspotilaiden lukumäärä, tutkimuskäyntien/hoitajaksojen lukumäärä ja tutkimuskäyntien/hoitajaksojen sisältö.
- ◇ hankkeen kustannukset, joita ovat mm. tutkijoiden ja avustavien työntekijöiden palkkiot sekä henkilöstösivukulut ja laitehankinnat, lääkekulut, vuokrat ja matkakulut sekä muut kulut eriteltyinä.
- ◇ selvitys hankkeeseen osallistuvista työntekijöistä (Satakunnassa tapahtuvan toiminnan osalta) ja heidän työsuhteistaan hankkeen aikana. Kts. Kohta 4.4.
- ◇ erikseen on ilmoitettava tutkimushankkeesta johtuvat, potilaan tavanomaiseen hoitoon kuulumattomien käyntien ja hoitopäivien lukumäärät ja näiden aiheuttamat kustannukset.
- ◇ sairaalan tuottaman palvelun hinnoittelussa käytetään kuntalaskutuksen hintoja ellei toisin ole sovittu.
- ◇ kustannusarvio jaksotetaan vähintään vuositasolle.
- ◇ hankkeelle nimetty vastuuhenkilö, hankejohtaja, joka voi olla tutkijalääkäri ja on mieluiten paikallinen päätutkija (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 2 § 4.mom.) . Päätutkija vastaa hankkeen ja sen rahoituksen sekä mahdollisen laskutuksen toteutumisesta Satakunnan sairaanhoitopiirin alueella toteutettavan toiminnan osalta.

Tieteellinen tutkimustyö, joka sellaisenaan ei ole potilaan tavanomaiseen hoitoon kuuluvaa, tehdään pääosin varsinaisen työajan ulkopuolella. Käytännön syistä vähäinen osa tutkimustyöstä joudutaan tekemään varsinaisella työajalla. Tulosityksikön esimies vastaa työajan tarkoituksenmukaisesta käytöstä myös tältä osin.

Tutkimushanke ei saa aiheuttaa potilaalle kustannuksia, jotka eivät sisälly normaalin hoidon tavanomaisiin asiakasmaksuihin. Jos potilaalle kuitenkin syntyy kustannuksia, on tutkimuksen tiilajaan/rahoittajan korvattava ne potilaalle.

4.4. Työsuhdeasiat

Työsuhdeasiat järjestetään seuraavien vaihtoehtojen mukaisesti:

- I Tutkija (tarkoittaa tässä kohdassa myös tutkimusavustajaa) tekee tilattua tutkimustyötä oman työnsä ohella sairaalan palveluksessa. Tilaaja suorittaa sairaalalle korvauksen sopimuksen mukaisesti.
- II a) Tilaaja palkkaa tutkijan/tutkimustyöntekijän, joka toimii tilaajan palveluksessa ja työnjohdon alaisena. Tilaaja maksaa palkan lisäksi sivukulut tavalliseen tapaan. Tutkija voi työskennellä sairaalan tiloissa sopimuksen mukaan.

b) Tilaaja ottaa vastaan laskun korvauksena työstä, jota ei ole tehty tilaajan palveluksessa eikä sen työnjohdon alaisena. Tilaaja maksaa laskun. Laskuun ei sisälly palkkasivukuluja. Työ on voitu suorittaa sairaalan tiloissa sopimuksen mukaan.
- III Tutkimustyössä voi olla mukana tutkija, joka työskentelee apurahan turvin (ei tilaajan eikä sairaalan palveluksessa). Tällöin ei ole olemassa työsuhdetta eikä tutkijalle makseta palkkaa eikä palkkasivukuluja.

Päätutkija huolehtii siitä, että hankkeessa työskentelevien työsuhdeasiat on järjestetty jonkin edellä esitetyn vaihtoehdon mukaisesti. Tutkimussuunnitelmaan pitää liittää selvitys työsuhhteista.

Työsuhdeasioihin liittyviä lisätietoja antaa sairaanhoitopiirin henkilöstöpalvelut.

4.5. Tutkimuksen ja rahoituksen toteutumisen seuranta ja laskutus

Hankkeen toteutumisesta seuraa ensisijaisesti päätutkija. Tulosityksikössä tapahtuvaa tutkimustyötä valvoo tulosityksikön esimies kuten muutakin tulosityksikön toimintaa

Talousohjeistus avaa tutkimukselle nimetyn tilin, jolta tutkimuksen kulut maksetaan. Tiliä käytettäessä hyväksyjänä toimii talousalueen johtaja.

Päätutkija huolehtii siitä, että talousohjeistus saa riittävät tiedot sovituin välein tapahtuvaa tutkimukseen kuuluvien ”ylimääräisten” käyntien ja muiden kulujen laskutusta varten tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Hankkeesta tehdään vuosittain tilinpäätös, jossa menot ja tulot

jaksotetaan hankkeen toteutumisen mukaisesti.

4.6. Toimenpiteet tutkimuksen päättyessä

Tutkimuksen päättyessä päätutkija laatii vuoden kuluessa raportin, josta Satakunnan sairaanhoitopiirin alueella tapahtuneen toiminnan osalta ilmenee:

- ◇ lyhyt selvitys tutkimustyön tärkeimmistä tapahtumista. Vastataan lyhyesti kysymykseen, toteutuiko tutkimus suunnitellulla tavalla
- ◇ hankkeen toteutuneet kustannukset: tutkijoiden ja avustavien työntekijöiden palkkiot sekä henkilöstösivukulut ja laitehankinnat, lääkekulut, vuokrat ja matkakulut sekä muut kulut eriteltyinä
- ◇ erikseen on ilmoitettava tutkimushankkeesta johtuneet, potilaan tavanomaiseen hoitoon kuulumattomien käyntien ja hoitopäivien lukumäärät ja näistä aiheutuneet kustannukset.

Päätutkija toimittaa raportin johtajaylilääkärille, tulosalueen johtajalle ja talouspalveluille.

4.7. Käytännön menettely anottaessa lupaa ulkopuolisen rahoittajan tilaamaan terveystieteelliseen tutkimustyöhön

Anomus toimitetaan ao. tulosalueen johtajalle ja mukaan liitetään:

- ◇ tutkimussuunnitelma
- ◇ kustannusarvio

4.8. Tutkimussopimus

Tutkimustyön tultua hyväksytyksi on ennen toiminnan aloittamista tehtävä tutkimussopimus, johon kirjataan mm. tilaajan ja sairaalan (tuottajan) väliset suhteet. Sopimuksen liitteitä ovat tutkimussuunnitelma ja kustannusarvio sekä muut selvitykset.

Tutkimussopimuksen allekirjoittavat:

1. sairaanhoitopiirin puolesta johtajaylilääkəri,
2. tilaajan puolesta tilaajan toimivaltainen edustaja
3. hankkeen paikallisena vastuuhenkilönä päätutkija.

Allekirjoittaessaan sopimuksen kaikki osapuolet ilmoittavat samalla tutustuneensa sairaanhoitopiirin terveystieteellistä tutkimustyötä koskevaan ohjeeseen ja sitoutuvat ohjetta noudattamaan.

Sihteeri Pirkko Hinkkanen (puh. 02- 627 7794) vastaa tiedusteluihin ja antaa neuvoja tutkimuslupa- anomuksiin liittyvissä asioissa.

5. Säätiön myöntämällä rahoituksella toteutettava terveystieteellinen tutkimustyö

5.1. Yleistä

Säätiön myöntämän rahoituksen turvin toteutettava tutkimustyön järjestelyt voidaan vapaasti sopia. Oleellista on, että tutkimustyön rahoitusvastuu on tutkijalla/ päätutkijalla/ tutkimusryhmällä, joka säätiön myöntämällä apurahalla korvaa kaikki tutkimustyöstä eri tahoille aiheutuvat kustannukset. Kustannuksia voi aiheutua mm. sairaalalle ja sairaala laskuttaa tutkijaa tuotetuista palveluista. Erikseen voidaan sopia siitä, että tutkijan palkkaamat työntekijät voivat tehdä tutkimustyötä sairaalan tiloissa tutkijan kustannuksella.

5.2. Tutkimuslupa

Tutkimusluvan Satakunnan sairaanhoitopiirissä toteutettavalta osalta myöntää tulosalueen johtaja, joka ilmoittaa päätöksestä ao. tulosityksikön esimiehelle ja talouspalveluille.

5.3. Tutkimussuunnitelma, kustannusarvio ja rahoitus

Tutkimussuunnitelmassa esitetään:

- ◇ tutkimuksen tarkoitus, kohderyhmä, tutkimuspotilaiden lukumäärä, tutkimuskäyntien/hoitajaksojen lukumäärä ja tutkimuskäyntien/hoitajaksojen sisältö.
- ◇ hankkeen kustannukset, joita ovat mm. tutkijoiden ja avustavien työntekijöiden palkkiot sekä henkilöstösivukulut ja laitehankinnat, lääkekulut, vuokrat ja matkakulut sekä muut kulut eriteltyinä.
- ◇ selvitys hankkeeseen osallistuvista työntekijöistä (Satakunnassa tapahtuvan toiminnan osalta) ja heidän työsuhteistaan hankkeen aikana. Kts. Kohta 4.4.
- ◇ erikseen on ilmoitettava tutkimushankkeesta johtuvat, potilaan tavanomaiseen hoitoon kuulumattomien käyntien ja hoitopäivien lukumäärät ja näiden aiheuttamat kustannukset.
- ◇ sairaalan tuottaman palvelun hinnoittelussa käytetään kuntalaskutuksen hintoja ellei toisin ole sovittu.
- ◇ kustannusarvio jaksotetaan vähintään vuositasolle.
- ◇ hankkeelle on nimettävä vastuuhenkilö, hankejohtaja, joka voi olla tutkijalääkäri ja on mieluiten paikallinen päätutkija (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 2 § 4.mom). Päätutkija vastaa hankkeen ja sen rahoituksen sekä mahdollisen laskutuksen toteutumisesta Satakunnan sairaanhoitopiiri-

rin alueella toteutettavan toiminnan osalta.

Tieteellinen tutkimustyö, joka sellaisenaan ei ole potilaan tavanomaiseen hoitoon kuuluvaa, tehdään pääosin varsinaisen työajan ulkopuolella. Käytännön syistä vähäinen osa tutkimustyöstä joudutaan tekemään varsinaisella työajalla. Tulosityksikön esimies vastaa työajan tarkoituksenmukaisesta käytöstä myös tältä osin.

5.4. Työsuhdeasiat

Työsuhdeasiat järjestetään seuraavien vaihtoehtojen mukaisesti:

- I Tutkija (tarkoittaa tässä kohdassa myös tutkimusavustajaa) tekee tutkimustyötä oman työnsä ohella sairaalan palveluksessa. Tutkija suorittaa sairaalalle tutkimustyöstä aiheutuvien kulujen korvauksen sopimuksen mukaisesti
- II a) Tutkija palkkaa tutkijan/tutkimustyöntekijän, joka toimii tutkijan palveluksessa ja työnjohdon alaisena. Tutkija maksaa työntekijän palkan ja sivukulut tavalliseen tapaan. Tutkija palkkaama työntekijä voi työskennellä sairaalan tiloissa sopimuksen mukaan
- II b) Tutkija ottaa vastaan laskun korvauksena työstä, jota ei ole tehty tutkijan palveluksessa (ei myöskään sairaalan palveluksessa) eikä tutkijan työnjohdon alaisena. Tutkija maksaa laskun. Laskuun ei sisälly palkkasivukuluja. Työ on voitu suorittaa sairaalan tiloissa sopimuksen mukaan.
- III Tutkimustyössä voi olla mukana tutkija, joka työskentelee vain apurahan turvin (ei tutkijan eikä sairaalan palveluksessa). Tällöin ei ole olemassa työsuhdetta eikä tutkijalle makseta palkkaa eikä palkkasivukuluja.

Päätutkija huolehtii siitä, että hankkeen työntekijät työsuhdeasiat on järjestetty jonkin edellä esitetyn vaihtoehdon mukaisesti. Tutkimussuunnitelmaan pitää liittää selvitys työsuhteista.

Työsuhdeasioihin liittyviä lisätietoja antaa sairaanhoitopiirin henkilöstöpalvelut.

4.5. Tutkimuksen ja rahoituksen toteutumisen seuranta ja laskutus

Hankkeen toteutumista seuraa ensisijaisesti päätutkija. Tulosityksikössä tapahtuvaa tutkimustyötä valvoo tulosityksikön esimies kuten muutankin tulosityksikön toimintaa

Talouspalvelu avaa tutkimukselle nimetyn tilin, jolta tutkimuk-

sen kulut maksetaan. Tiliä käytettäessä hyväksyjänä toimii tulosalueen johtaja.

Päätutkija huolehtii siitä, että talouspalvelu saa riittävät tiedot sovituin välein tapahtuvaa tutkimuksen aiheuttamien ”ylimääräisten” käyntien ja muiden kulujen laskutusta varten tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Hankkeesta tehdään vuosittain tilinpäätös, jossa menot ja tulot jaksotetaan hankkeen toteutumisen mukaisesti.

5.6. Toimenpiteet tutkimuksen päättyessä

Tutkimuksen päättyessä päätutkija laatii vuoden kuluessa raportin, josta Satakunnan sairaanhoitopiirin alueella tapahtuneen toiminnan osalta ilmenee:

- ◇ lyhyt selvitys tutkimustyön tapahtumista ja tärkeimmistä tutkimustuloksista. Vastataan lyhyesti kysymykseen, toteutuiko tutkimus suunnitellulla tavalla.
- ◇ tutkimuskäyntien/hoitajaksojen lukumäärä ja tutkimuskäyntien/hoitajaksojen sisältö.
- ◇ hankkeen toteutuneet kustannukset: tutkijoiden ja avustavien työntekijöiden palkkiot sekä henkilöstösivukulut ja laitehankinnat, lääkekulut, vuokrat ja matkakulut sekä muut kulut eriteltyinä.
- ◇ erikseen on ilmoitettava tutkimushankkeesta johtuneet, potilaan tavanomaiseen hoitoon kuulumattomien käyntien ja hoitopäivien lukumäärät ja näistä aiheutuneet kustannukset.

Päätutkija toimittaa raportin johtajaylilääkärille, tulosalueen johtajalle ja talouspalveluille.

5.7. Käytännön menettely anottaessa lupaa säätiön rahoittaman terveystieteellisen tutkimustyön aloittamiseen.

Anomus osoitetaan tulosalueen johtajalle ja mukaan liitetään:

- ◇ tutkimussuunnitelma
- ◇ kustannusarvio

5.8. Tutkimussopimus

Edellämainitun tutkimusluvan lisäksi joissakin tapauksissa voidaan tarvita tutkimussopimus, johon kirjataan mm. tutkijan (tilaajan) ja sairaalan (tuottajan) väliset suhteet. Sopimuksen liitteitä ovat tutkimussuunnitelma ja kustannusarvio sekä muut selvitykset.

Tutkimussopimuksen allekirjoittavat:

1. sairaanhoitopiirin puolesta johtajaylilääkäri,
2. hankkeen paikallisena vastuuhenkilönä päätutkija.

Allekirjoittaessaan sopimuksen osapuolet ilmoittavat samalla tutustuneensa sairaanhoitopiirin terveystieteellistä tutkimustyötä koskevaan ohjeeseen ja sitoutuvat ohjetta noudattamaan.

Mikäli sairaalan tuottamien palvelujen määrä on vähäinen, niin hyväksytyä tutkimussuunnitelmaa voidaan pitää sopimuksena. Päätöksen sopimuksen tarpeellisuudesta tekee päätöksen johtajaylilääkäri.

Lisätietoja antaa sihteeri Pirkko Hinkkanen puh. (02) 627 7794.

Ohjeet tulevat voimaan 1.1.2005.