

27.1.2022

VN/32562/2021
VN/32562/2021-STM-80

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston asettaminen

Asettaminen

Valtioneuvosto on tänään tekemällään päätöksellä asettanut valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) ja lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston.

Toimikausi

31.1.2022 – 30.1.2026

Tausta

Kliinisestä lääketutkimuksesta annettu laki (983/2021), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus EU nro (536/2014/EU) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999 muut. 984/2021), biopankkilaki (688/2012)

Tehtävät

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida kliinistä lääketutkimusta koskevat hakemukset ja antaa niistä lausuntoja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen EU nro (536/2014/EU) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista mukaisesti.

Toimikunnan tehtävänä on lisäksi:

- 1) antaa biopankkilain (688/2012) 6 §:ssä tarkoitettu biopankin perustamista koskeva lausunto;
- 2) antaa biopankkilain 27 §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun mainitussa pykälässä tarkoitettu tutkimus on kliininen lääketutkimus;
- 3) antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa;
- 4) antaa lausunto lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;
- 5) toimia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;
- 6) osallistua kansainväliseen kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön;
- 7) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston tehtävänä on käsitellä alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Näitä lausuntoja ovat alueellisten eettisten toimikuntien tutkimussuunnitelmasta ja tutkimussuunnitelman muutoksesta tehdyt lausunnot sekä tehtyjen ilmoitusten perusteella annetut uudet lausunnot ja uudet lausunnot, joita alueellinen eettinen toimikunta on antanut muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Organisointi

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Puheenjohtaja:

Erkki Palva, LKT, lääketieteen ja kirurgian tohtori, lääkealan erityispätevyys

Varapuheenjohtajat:

Heikki Tikkanen, LT, liikuntalääketieteen professori, liikuntalääketieteen erikoislääkäri sekä kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri

Mikko Niemi, LT, kliinisen lääketutkimuksen dosentti, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri

Outi Lapatto-Reiniluoto, LT, sisätautien sekä kliinisen farmakologisen ja lääkehoidon erikoislääkäri

Jäsenet:

Aleksi Tornio, LT, apulaisprofessori, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri

Katriina Tarkiainen, LT, kliininen farmakologia

Jari Lilja, LT, kliinisen farmakologian erikoislääkäri, kliinisen kemian erikoislääkäri, kliinisen lääketutkimuksen dosentti

Tuomas Lilius, LT, farmakologian apulaisprofessori

Matti Parry, LL, terveydenhuollon erikoislääkäri

Kristiina Aalto, LT, lasten reumatologian dosentti

Katri Makkonen, LT, lastentautien erikoislääkäri

Ville Kytö, LT, dosentti, kardiologian erikoislääkäri

Mika Kontro, LT, kliinisen hematologian ja sisätautien erikoislääkäri

Tuija Tapaninen, LT, hematologian erikoislääkäri

Kristian Läksy, LT, psykiatrian erikoislääkäri

Sami Räsänen, LT, dosentti, psykiatrian erikoislääkäri

Pekka Laine, LT, psykiatrian erikoislääkäri, psykoterapeutti

Tero Tapiola, LT, dosentti, neurologian erikoislääkäri

Tapani Keränen, LT, neurologian erikoislääkäri, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri

Sari Atula, LT, dosentti, neurologian erikoislääkäri

Liisa Sailas, LL, syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri

Vesa Kataja, LT, dosentti, kliinisen onkologian apulaisprofessori, syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri

Olli Tenhunen, LT, syöpätautien erikoislääkäri, farmakologian dosentti

Meri Utriainen, LT, syöpätautien erikoislääkäri
Jouko Miettunen, FT, dosentti, kliinisen epidemiologian professori
Reijo Sund, FT, dosentti, rekisteritutkimuksen professori
Jari Jokelainen, FM, tilastotiede
Pasi Ohtonen, FM, tilastotiede
Taina Autti, LT, dosentti, radiologian professori
Touko Kaasalainen, FT, radiologian apulaisylifyysikko
Juha Nikkinen, FT, dosentti, apulaisprofessori, ylifyysikko
Sini Tervo, OTM
Pekka Järvinen, OTK/OTM
Toni Ahvas, OTK/OTM, VT
Kirsi Talonen, OTK/OTM
Susanne Uusitalo, VTT, filosofia, maallikko
Johanna Ahola-Launonen, VTT, maallikko
Polaris Koi, VTT, erikoistutkija, maallikko
Laura Puumala, filosofia, maallikko
Karoliina Snell, sosiologian dosentti, maallikko
Riikka-Leena Manninen, FM, maallikko
Ville (Tapio) Ollikainen, toimittaja, maallikko
Hannele Peltonen, viestinnän erityisasiantuntija, maallikko
Päivi Ojanperä, VTM, tiedottaja, maallikko
Anne Lindfors, YTM, MBA, maallikko

Muutoksenhakujaosto

Puheenjohtaja:

Miia Turpeinen, LT, dosentti, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri

Varapuheenjohtaja:

Tapani Keränen, LT, kliininen farmakologia ja neurologia

Jäsenet:

Arja Halkoaho, TtT, dosentti preventiivinen hoitotiede, yliopettaja

Timo Paavonen, LKT, dosentti, patologian professori

Jouko Miettunen, kliinisen epidemiologian professori

Vesa Kataja, LT, dosentti, kliinisen onkologian apulaisprofessori, syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri

Mervi Kattelus, OTK/OTM

Tuija Takala, FT, tutkimusjohtaja

Kristiina Aittomäki, LT, dosentti, kliinisen genetiikan professori (emer.)

Mirjami Tran Minh, FM (biotieteet)

Riikka-Leena Manninen, YTM, maallikko

Varajäsenet:

Markus Perola, LT, tutkimusprofessori

Anna Axelin, TtT, hoitotieteen apulaisprofessori

Anu Ikävalko, OTK/OTM, varatuomari

Anssi Auvinen, LT, dosentti, epidemiologian professori

Kustannukset ja rahoitus

Kustannukset maksetaan momentilta 33.02.05.

Sosiaali- ja terveysministeri



Hanna Sarkkinen

Johtaja



Tuula Helander

Jakelu Päätöksessä mainitut
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Erityisavustaja Jenny Suominen
Erityisavustaja Timo Lehtinen
Erityisavustaja Matti Hirvola
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL
Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat