

Luokka	Laatuj. Työohjeet
Versio/pvm	3 / 24.7.2020
Laatijat	Moilanen Helena; Männistö Tuija
Vastuhenkilö	Männistö Tuija
Hyväksyjä	Piikivi Anne
Tämä ohje koskee	Kaikki

1 Laboratoriopalvelut tutkimustoimintaan

Tutkimustoimintaan liittyviä palveluitamme ovat

- kliinisen kemian, hematologian, genetiikan ja mikrobiologian asiantuntijapalvelut
- laboratoriotutkimusten suunnittelu ja kustannusarvio
- tutkimuspyyntökäytäntöjen suunnittelu ja toteutus
- näytteenoton ohjaus ja dokumentointi
- erikoisnäytteiden käsittelyn ohjaus ja dokumentointi
- lähetettävien näytteiden käsittely
- tutkimusnäytteiden varastointi
- tutkimusvastausten käsittely ja tallennus tietojärjestelmiin
- akkreditointitodistuksen toimittaminen
- johtavan lääkärin ja tutkimuskoordinaattorin CV:n sekä muiden tarvittavien asiakirjojen toimittaminen

Tutkimusnäytteiden käsittely voidaan suunnitella ja ohjeistaa asiakkaiden toivomusten mukaisesti huomioiden laboratorion ohjeistukset ja käytännöt.

Tutkimusta suunnittelevan tutkijan tulee olla mahdollisimman varhain yhteydessä NordLabin tutkimuskoordinaattoriin. Tällöin tarvittavat laboratoriotutkimukset, näytteenotot ja/tai näytekuljetukset voidaan järjestää sujuvammin ja edullisemmin. Yhteydenotto on erityisen tärkeää silloin, kun näytteitä on tarkoitus ottaa muissakin terveydenhuollon yksiköissä kuin NordLabin toimipisteissä. Samalla varmistuu se, että koko näytteenkäsittelyprosessi on sujuva ja että laboratorioanalytiikka on otettu parhaalla mahdollisella tavalla huomioon hankkeen dokumentaatioissa, tiedotuksessa ja tutkittaville menevissä kirjeissä.

Yhteystiedot:

Tutkimuskoordinaattori Helena Moilanen
puh. 040 635 6346
sähköposti: helena.moilanen@nordlab.fi

2 Tutkimussopimus laboratoriopalveluista

Laboratoriopalveluiden tuottaminen tutkimusprojektille edellyttää erillisen tutkimussopimuksen laatimisen. Tutkimussopimusohjan saa NordLabin tutkimuskoordinaattorilta. Tutkimussopimuksen voimassaoloaika on 5 vuotta.

Tutkimussopimuksen liitteeksi tarvitaan seuraavia asiakirjoja:

- kopio eettisen toimikunnan lausunnosta liitteineen tai kopio vastaavasta kansallisesta lausunnosta
- kopio tutkimusluvasta esimerkiksi sairaanhoitopiiriltä tai Findatalta
- tutkimussuunnitelma tai laboratoriomanuaali
- listaus analysoitavista tutkimuksista

Tutkimus voidaan aloittaa, kun tutkimussopimus on allekirjoitettu ja kopio allekirjoitetusta tutkimussopimuksesta palautetaan tutkijalle.

3 Tutkimusryhmän perehdyttäminen

Käytännön yhteistyöstä sovitaan tutkijan, tutkimushoitajan ja NordLabin välillä. Sovitaan myös näytteenottoimipisteet (jos näytteenotto sairaalan ulkopuolella), joissa tutkimuspotilailla on mahdollisuus asioida.

4 Muutokset tutkimuksen laboratoriopalveluissa

Laboratoriopalveluita koskevissa muutoksissa (amendment) tulee olla välittömästi yhteydessä NordLabin tutkimuskoordinaattoriin.

Tutkimusajassa tapahtuvista muutoksista on hyvä ilmoittaa NordLabin tutkimuskoordinaattorille mahdollisimman pian:

- jos tutkimus päättyy ilmoitettua aikaisemmin, tutkimuskoordinaattorille on lähetettävä kirjallinen ilmoitus (esim. sähköpostilla) asiasta, jonka perusteella tutkimuksen laboratorio-osuus voidaan päättää
- jos tutkimukselle anotaan jatkoaikaa, on NordLabille päivitettävä rahoitustiedot ja lähetettävä kopio eettisen toimikunnan jatkopäätöksestä / kansallisen lausunnon jatkopäätöksestä sekä kopio amendmentista
- Muutokset tutkimusryhmän sisällä tulee tarvittaessa ilmoittaa NordLabille.

5 Tutkimuksen päättäminen

Kirjallinen ilmoitus laboratorioon, kun palveluita ei enää tarvita. Sähköposti-ilmoitus on riittävä.

Jos tutkimukselle on kerätty varastonäytteitä, tulee tutkimusryhmän ilmoittaa mahdollisista jatkotoimenpiteistä. Näytteet voidaan noutaa pois laboratoriosta, lähettää eteenpäin tai näytteiden jatkosäilytyksestä sovitaan erikseen.

Laboratoriodokumentit säilytetään laboratorion arkistossa 10 vuotta tutkimuksen päättymisestä.

6 Muutokset tässä versiossa

- Tutkimussopimuksen voimassaoloaika muutettu 5 vuodeksi
- Lisätty tutkimussopimuksen liitteeksi tarvittava listaus analysoitavista tutkimuksista
- Otsikointia muutettu ja tekstiä selkiytetty
- Poistettu johtavan lääkärin allekirjoittama kirjallinen tarjous
- Lisätty tutkimusnäytteiden käsittelyssä huomioitava laboratorion ohjeistukset ja käytännöt