

# Tutkimushoitajan muistilista

1. Työn alkaessa selvitettävät asiat
2. Yhteyshenkilöt
3. Tutkimuksen aloitus
4. Tutkimuksen kulku
5. Tutkimuksen päättäminen
6. GCP-termit

## 1. Työn alkaessa selvitettävät asiat

Kun aloitat tutkimushoitajana, selvitä yleisen perehdytyksen lisäksi

- Kuka on tutkimusasioissa esimiehesi?
- Mikä on kustannuspaikkasi?
- Päivitä CV ja koulutustiedot
- Selvitä mitä GCP tarkoittaa omassa työssäsi ja tarkasta GCP-pätevyytesi (huomioiden mahdolliset tutkimuskohtaiset vaatimukset)
- Keitä kuuluu tutkimusryhmään?
- Mitkä ovat sinun tehtäväsi ja vastuusi, mitä sinulta odotetaan?
- Missä työskentelet (työhuone, työvälineet)?
- Luvat ATK:lle (tarvittavien potilastieto- ja muiden järjestelmien (tutkimus)tunnukset sekä mahdollinen suojatun verkkoaseman tunnus tutkittavien henkilölokien säilytystä varten, mikäli tälläine on organisaatiossa käytössä)
- Kulkuluvat talon sisällä
- Mikä on työaikasi, kuka suunnittelee työvuorosi?
- Kuka maksaa palkkasi? (Työsopimus, sivutoimi-ilmoitus, työajanseuranta ym. työsuhteeseen liittyvät asiat tulee toteuttaa organisaation ohjeistamalla tavalla)
- Kuinka vuosilomasi määräytyy, kenelle ilmoitat lomatoiveesi?
- Työterveyshuolto
- Kun sairastut, kenelle ilmoitat/ onko sinulla sijaista?
- Kuka hoitaa mahdollisia tutkimukseen liittyviä koulutus-, matkustus- ym. asioita?

Tutustu organisaatiosi tutkimusohjeistoon. Huolehdi ammattitaitosi ylläpitämisestä ja kehittämisestä, hakeudu omatoimisesti talon järjestämiin koulutuksiin.

## 2. Yhteyshenkilöt

Selvitä työhösi liittyvät yhteistyötahot ja yhteyshenkilöt.

- Tutkimuksen hallinnoinnista (sopimusasiat) vastaavat tahot organisaatiossa (esim. tiedekeskus, tutkimusyksikkö)
- Tutkimuslakimies
- Oman alueesi tutkimuskoordinaattori/ tutkimussihteeri tai muu organisaatiossasi käytännön tutkimuslupa-asioita käsittelevä henkilö
- Potilastietojärjestelmät  
ATK-apu
- Laboratorio, kuvantamisyksikkö, apteekki (yhteyshenkilö tutkimustoimintojen tilauksia koskien sekä ongelmatapauksissa, myös järjestelmäkäyttötuki)
- Päättökija ja muut tutkimushoitajat
- Muut yhteistyökumppanit, esim.
  - CRA (= toimeksiantajan edustajan kliininen tutkimuskoordinaattori)

- Muut tutkimukseen osallistuvat sairaalat ja tarvittavat yhteystiedot
  - Vastaava lääkäri
  - Oman klinikan tutkimushoitajat
  - Paikalliset tutkimusluvut
  - Yhteystiedot kaikkiin sairaaloihin

### 3. Tutkimuksen aloitus

Tutkimusprojekti voidaan käynnistää, kun kaikki tutkimukseen liittyvät asiakirjat ovat valmiit. Luvan tutkimuksen aloittamiseen antaa organisaatiossa toimivaltainen henkilö.

- Tarkista, että päätöspöytäkirja on olemassa
- Tarkista organisaatiosi ohjeet tutkimuksen kirjaamisesta potilastietojärjestelmään sekä tutkimuskohtaisesti mahdollisesti käytössä oleva tunnistekoodi ja protokollassa määritetty lisäohjeistus
- Laitetutkimuksissa huolehdi, että laite on käynyt organisaation edellyttämässä laitetarkastuksessa ja siitä on todistus olemassa
- Tutustu tutkimuksen protokollaan, mikä siinä on sinun osuutesi
- Laadi itsellesi aikataulu tutkimuksen kulusta -> Mieti tutkijan kanssa tutkimuksen aloituskohta (loma-ajat, juhlapyhät)
- Sovi tutkijan kanssa vastuut, mitkä tehtävät kuuluvat sinulle, sovi tarvittaessa koulutus. Jos tutkimussuunnitelma rajoittaa hoitajalle delegoitavia tehtäviä, tulee protokollaa noudattaa.
- Tehtävät on sovittava kirjallisesti (Delegation Log), älä ota vastaan tehtäviä, joihin koulutuksesi/ ammattioikeutesi tai taitosi eivät riitä
- Ole mukana tutkimuksen aloituskokouksessa
- Sovi tutkijan kanssa, missä säilytetään tutkimukseen liittyvät asiakirjat (sekä sähköiset että paperiversiot):
  - Sairaalan lupa
  - Eettisen toimikunnan myönteinen lausunto (ei ole lupa tutkimuksen aloittamiselle mutta on luvan edellytys kliinisessä tutkimuksessa)
  - Fimean lupa, EudraCT-numero, Valviran lupa
  - Potilastietojen luovutus- ja käyttö lupahakemus tai muu organisaation lupa potilastietojen käyttöön tutkimuksessa
  - Tutkimuksen tietosuojaselvitys, viimeisin versio
  - Tutkimustiedotteet
  - Suostumuslomakkeet
  - Tutkimussuunnitelma
  - Muut tutkimuskohtaiset asiakirjat

Selvitä tutkimuspotilaan polku eri vaiheineen organisaatiossa

- Selvitä tutkimuksessa tarvittavat maksukoodit ja suoritteet
- Luettelo tutkimuspotilaista (tai selvitys siitä, miten tutkimuspotilaslista kertyy) ja tunnistekoodit, sovi yhdessä tutkijan kanssa miten potilaat koodataan
- Selvitä potilaan mahdollinen kulukorvausten maksatusten käytäntö (matkakulut, ateriakorvaus ym.)

### 4. Tutkimuksen kulku

Toimi voimassaolevan tutkimussuunnitelman, potilastiedotteen ja tutkimuslupien edellyttämällä tavalla. Jos havaitset poikkeamia käytäntöön, ota yhteyttä vastuulliseen tutkijaan tai yksikkösi tutkimusluvista vastaavaan henkilöön. Potilaalle saa lähettää vain eettisen toimikunnan hyväksymiä tutkimukseen liittyviä asiakirjoja, joiden sisältöä ei saa muuttaa.

- Kirjaaminen
  - Tutkimuskäyntien kirjaaminen potilastietojärjestelmään

- Tehdyt toimenpiteet, esim. lääkkeiden anto
- Laboratorio
  - Tietty laboratoriomenetelmät + ohjeet näytteiden ottamisesta, näytteiden käsittelystä ja lähettämisestä esim. kitit, jäät, ym.
  - Laboratoriotutkimukset (käy läpi ennakkoon, mitkä kokeet millekin käynnille)
  - Mallilomake tutkimuslaboratoriokokeiden tilaamisesta, mikäli organisaatiossa käytössä
  - Aina ei välttämättä ole sopimusta laboratorion kanssa, selvitä silloin kuka näytteet ottaa, miten ne käsitellään ja säilytetään, lämpötilan seurannat, näytteiden mahdollinen lähetys; mihin lähetetään, kuka lähettää, miten pakataan. Lähettämisen vaatimat sertifikaatit esim. IATA
- Kuvantaminen
  - Ohjeet kuvantamistutkimusten tilaamisesta ja tallentamisesta
  - Lähetys
- Apteekki
  - Tutkimuslääkkeiden tilaaminen, vastaanotto, tarkastus, kirjaaminen ja säilyttäminen
  - Tutkimuslääkkeiden seuranta
  - Ohjeistus tutkimuslääkkeen käytöstä
  - Tutkimuslääkkeen tilaus, mallilomake
  - Tutkimuslääkkeiden palauttaminen ja hävittäminen
  - Dokumentointi
- Tilaustutkimuksissa
  - Kenelle ja miten tutkimuksen kulun raportointi /tietojen lähettäminen?
- CRF (= tietojenkeruulomake), tulee vastata potilastietoja
  - Paperinen / elektroninen (eCRF)
  - Tunnukset
  - Täyttö
  - Käy läpi ennakkoon, mitkä tiedot potilaasta milläkin käynnillä tarvitset
- Haittavaikutukset
  - SAE/AE/SUSAR
  - Kirjaa potilaan tietoihin hänen kuulumisensa tutkimukseen ja ilmoita myös äkilliset sairaalaan otot
  - Yhteystiedot, kenelle ilmoitat, huomioi loma-ajat
  - Vastuut
- Monitorointi
  - Tarkista, että monitorilla on tarvittavat sairaalan luvat kunnossa
  - Varmista source datan (= alkuperäiset lähdetiedot) olemassaolo, kaikki tiedot mitä ei ole kirjattu potilaspapereihin, niitä ei ole olemassa
- Queryt (= tallennetun tiedon tarkennuspyyntö/kysymys)
- Ilmoita organisaatiossasi, jos oheispalveluita (esim. laboratorion palvelut) ei enää tarvita, vaikka tutkimus vielä jatkuukin. Näin säästetään ylläpitomaksuja
- Varmista yhdessä tutkijan kanssa asianmukaiset ilmoitukset, mikäli tutkimus ei valmistu suunniteltuun päättymispäivään mennessä.

## 5. Tutkimuksen päättäminen

- Arkistointisopimus -> kuka maksaa arkistoinnin, sovittava etukäteen, monesti jo tutkimusluvan yhteydessä
- Arkistointi
  - Oman organisaation/ sponsorin ohjeet arkistoinnista
  - Mihin arkistoidaan?
  - Mitä arkistoidaan? Huomioi myös apteekissa ja muissa yksiköissä olevat asiakirjat
  - Kuka pakkaa aineiston arkistointia varten?
- Koska kerätyt tiedot hävitetään, kuka vastaa hävittämisestä?
- Tutkimusvalmisteiden / laitteiden palauttaminen

- Ilmoitukset tutkimuksen päättämisestä

#### **Tutkimushoitajan ammattitaidon ja osaamisen dokumentointi:**

- Täydennä omaa portfoliotasi/ CV:täsi työkokemuksen karttumisen myötä esimerkiksi dokumentoimalla koulutusten lisäksi ne tutkimukset, joissa olet tutkimushoitajan työtä tehnyt

- **6. GCP-termit**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r1-guideline-good-clinical-practice-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r1-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf)