

 Aalto-yliopisto Perustieteiden korkeakoulu	Aalto TMS laboratorion toiminta- ja turvallisuusohjeet	Tekijä , pvm: Juha Silvanto Mikko Nyrhinen, 15.10.2013
	Liite 1	
	TOIMINTAOHJE	Muokattu (muokkaaja, pvm): Mikko Nyrhinen, 15.10.2013

AALTO TMS-LABORATORION TOIMINTAOHJEET

Näiden toiminta- ja turvallisuusohjeiden tarkoituksena on turvata hyvien tutkimusperiaatteiden toteutuminen sekä tutkittavien henkilöiden hyvinvointi, edut ja oikeudet kaikissa Aalto-yliopiston TMS-laboratoriossa tehtävissä tutkimuksissa.

TUTKIMUKSEN EDELLYTYKSET LYHEYSTI:

1. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto
2. Tutkimuslupa Aalto TMS laboratorion
3. Käyttäjä- ja turvallisuuskoulutus

EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO

TMS-Laboratoriossa tehtävän lääketieteellisen tutkimuksen eettisyydestä pyydetään lausunto Helsingin ja Uudenmaan alueen tai muulta Suomessa toimivalta eettiseltä toimikunnalta (kts. esim. <http://www.hus.fi/> - Tutkimus ja opetus - Eettiset toimikunnat). Ei-lääketieteellistä tutkimusta tehdessään, AY:n tutkijat voivat hakea lausuntoa vaihtoehtoisesti AY:n omalta tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Lausuntohakemuksesta ja kirjeenvaihdosta eettisen toimikunnan kanssa vastaa aina tutkimusryhmän tutkija.

TUTKIMUSLUPAPYYNTÖ

Vastuullinen tutkija vastaa tutkimuksen sisällöstä sekä voimassa olevien toiminta- ja turvallisuus- sekä tutkimuseettisten ohjeistojen ja lakien noudattamisesta. Muun tutkimukseen osallistuvan tutkimushenkilöstön tulee olla riittävän hyvin perillä tutkimuksesta ja hallita oma osuutensa siinä. Tutkimuslupapyyntöön on liitettävä selvitys käytettävistä TMS-parametreistä. Parametrit eivät saa ylittää kansainvälisiä suosituksia (määritelty artikkelissa Rossi et al, 2009). Tutkimuslupapyyntö on oltava vastuullisen tutkijan sekä maksusta vastaavan henkilön allekirjoitus yhteystietoineen ja laskutusosoitteineen. Tutkimuslupapyyntö laaditaan englanniksi, suomeksi tai ruotsiksi ja lähetetään Aalto TMS:n tieteelliselle johtajalle. Alkuperäisin allekirjoituksin varustettuja tutkimuslupapyyntöjä säilytetään Aalto-TMS laboratoriossa vähintään 5 vuoden ajan.

KÄYTTÄJÄKOULUTUS

Kaikkien tutkijoiden on käytävä Aalto-TMS laboratorion käyttäjäkoulutus. Tähän sisältyy informaatiota TMS:n turvallisuusaspekteista sekä hands-on koulutusta laitteiden käyttöön. Käyttäjäkoulutuksen järjestämisestä voit tiedustella Aalto TMS-laboratorion laboratorioinsinööriltä.

VASTUUKYSYMYKSET

Tutkimusryhmän johtaja ja jokainen tutkimustyöhön osallistuva vastaa osaltaan tutkimuksen asianmukaisesta, turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta. Kaikkien lupien hankkiminen on aina tutkijoiden omalla vastuulla. Jokaisen on ennen tutkimustyön aloittamista ehdottomasti tutustuttava TMS-laboratorion toiminta- ja turvallisuusohjeisiin sekä hankittava niiden edellyttämä käyttäjäkoulutus. AY:n tutkijoiden tekemiä tutkimuksia varten on voimassa oleva AY:n hankkima vakuutus sekä lääketieteelliselle että ei-lääketieteelliselle tutkimukselle. Muissa tapauksissa tutkimusryhmä vastaa itse siitä, että tarvittavat vakuutukset ovat kunnossa joko isäntäorganisaation tai tutkimusryhmän kautta. Vakuutusturva tulee esittää tutkimuslupalomakkeessa.

MITTAUSPÖYTÄKIRJA

Jokaisesta mittauksesta on täytettävä merkintä mittauspöytäkirjaan. Pöytäkirjaan kirjataan mm. päivämäärä, tutkimushenkilön koodi, tutkimuskohde, käytetty kela, sekä käytetyt stimulaatioparametrit. Tutkimuksen aikana voidaan kirjata tutkimukseen liittyviä huomioita. Samoin lisätään maininta koehenkilöön kytketyistä laitteista (EEG, pulssioksimetri, yms). Tutkimuksen vastuullinen tutkija järjestää asianmukaisen säilytyksen mittauspöytäkirjoille.

KERÄTYN TIEDON ARKISTOINTI JA TUHOAMINEN

Tutkimuksessa kerätyn tiedon arkistoinnista vastaa kukin tutkimusryhmä itse. Aalto TMS ei tarjoa tiedostojen varmennustallennusta tai pitkäaikaista säilytystä. *Laboratorion tietokoneella oleva data poistetaan automaattisesti, ilman varoitusta, 2 viikon kuluttua sen keräyshetkestä.* Käyttäjän on itse varmistettava onnistunut tiedonsiirto välittömästi datankeräyksen jälkeen.

JULKAISUPOLITIikka

Aalto TMS:ssä mitattuun dataan perustuvissa tieteellisissä julkaisuissa on oltava laboratorion- osoite (Aalto TMS lab, Aalto Neuroimaging Aalto University, FI- 00076 AALTO, Espoo, Finland) osoiterivillä. Usein tämä toimii niin, että ainakin yhdellä kirjoittajalla on kaksoisosoite.

TOIMINTA VIKATILANTEISSA

Mikäli TMS, EEG tai ärsykejärjestelmät eivät toimi, on siitä ilmoitettava TMS-lab:in laboratorio-insinöörille. Kirjaa vikavihkoon (Service book) ylös myös lyhyt kuvaus ongelmasta, käytössä olleista laitteista sekä yhteystietosi.

AALTO TMS-LABORATORION AJANVARAUS- JA ATK-JÄRJESTELMÄT

TMS-laboratoriossa on ajanvarausjärjestelmä. Ajanvaraustunnukset annetaan hyväksytyssä tutkimusluvassa ilmoitetuille tutkijoille, jotka ovat suorittaneet turvallisuuskoulutuksen. Ajanvaraustunnukset ovat henkilökohtaiset. Mikäli tutkija ei pysty käyttämään varattua aikaa, tulee se peruuttaa välittömästi. Tutkija ei voi itse poistaa varauksia varausjärjestelmästä kun varaukseen on aikaa alle yksi vuorokausi. Jos varausta ei peruta viimeistään yhtä vuorokautta ennen varauksen ajankohtaa, laskutetaan varauksesta normaalin taksan mukaisesti. Lisätietoa löytyy <http://tms.aalto.fi/>

TUTKITTAVIEN HENKILÖIDEN TURVALLISUUSSEULONTA

Ennen TMS-tutkimuksen aloittamista on tutkittavan läpäistävä TMS-laboratorion turvallisuusseulonta. Vastuuhenkilön on käytävä seulontakysymykset ko. henkilöiden kanssa läpi suullisesti kaavakkeen täytön yhteydessä. Tutkimuksen kontraindikaatiot on mainittu turvallisuusseulontakaavakkeessa. Tutkittavan henkilön hyvinvointia on seurattava koko tutkimuksen ajan.

KUULOSUOJAINTEN KÄYTTÖ

Kaikkien koehenkilöiden ja mittaajien on aina käytettävä kuulosuojausta TMS-kokeiden aikana.

MENETTELY HÄTÄTILANTEESSA

Kiireellistä hoitoa tai elvytystä vaativan hätätapauksen sattuessa henkilökunta aloittaa välittömästi ensiavun ja hälyttää apua hätänumerosta **112**.

VIITTEET

Rossi Simone, Mark Hallet, Paolo M. Rossini, Alvaro Pascual-Leone and The Safety of TMS Consensus Group, 2009. *Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. Clinical Neurophysiology 120, 2008-2039.*