

Versio 04

Korvaa version: 03 (11.11.2003)

Voimaantulopäivämäärä: 27.02.2008

Hyväksytty: Johtoryhmän kokous 27.02.2008

AMI-KESKUKSEN TOIMINTA- JA TURVALLISUUSOHJEET TUTKIJOILLE

LIITTEET

1. Tutkimuslupapyyntö
2. Vaitiolosopimus
3. Turvaseulontakaavake
4. Vikailmoituskaavake

A. YLEISTÄ

1. TOIMINTA- JA TURVALLISUUSOHJEIDEN TARKOITUS

Näiden toimintaohjeiden tarkoituksena on turvata hyvien tutkimusperiaatteiden toteutuminen sekä tutkittavien henkilöiden hyvinvointi, edut ja oikeudet kaikissa AMI-keskuksessa tehtävissä magneettitutkimuksissa.

2. AMI-KESKUKSEN SIJAINTI JA ORGANISAATIO

AMI-keskus (Advanced Magnetic Imaging Center) sijaitsee Otaniemessä Teknillisen korkeakoulun Sähkö- ja tietoliikennetekniikan osaston tiloissa, osoitteessa Otakaari 5 A (I-siipi), 02150 Espoo, kerroksissa 1, 2 ja 3. AMI-keskus toimii magneettikuvauksen ja siihen liittyvän toiminnan tutkimusyksikkönä, jonka keskeisin laite on 1. kerroksessa sijaitseva 3 teslan kokokehon magneettikuvauslaite; laitteen omistaa Teknillinen korkeakoulu.

AMI-vastuualueen tehtävänä on ylläpitää magneettia ja tarjota sen tutkimuspalveluja Teknillisen korkeakoulun laboratorioille ja ulkopuolisille tahoille.

Vastuualueen hallintoa hoitavat tieteellinen johtaja, teknillinen johtaja ja johtoryhmä. Vastuualueen johtoryhmään kuuluu viisi henkilöä, joista Teknillisen korkeakoulun rehtori nimeää kolme, Helsingin yliopisto yhden ja HUS-yhtymä yhden. AMI-keskuksessa toimii lisäksi turvallisuustoimikunta ja TKK:n tieteellinen neuvotteluryhmä.

3. OHJEIDEN LAATIMINEN, HYVÄKSYMINEN JA YLLÄPITO

AMI-keskuksen menettelytapohjeiden laatimisesta ja ylläpidosta vastaa keskuksen tieteellinen ohjausryhmä yhdessä tieteellisen ja teknillisen johtajan kanssa. Ohjeissa on versionumero ja voimaantulopäivä. Tutkimusohjeistot löytyvät AMI-keskuksen verkkosivuilta, jotka ovat avoimena AMI-keskuksen käyttäjille.

4. TUTKIMUKSEN EDELLYTYKSET

Edellytyksenä ihmiseen kohdistuvan magneettitutkimuksen suorittamiselle on, että AMI-keskuksen turvallisuusohjeita noudatetaan asianmukaisesti. Tutkimuksissa ei saa ylittää standardin IEC 60601-2-33 (2nd edition 2002-05) tason 1 altistusrajoja. AMI-keskuksessa käytettävät sekvenssit hyväksyy johtoryhmän nimeämä turvallisuustoimikunta. Jos tutkimuksessa ei käytetä turvallisuustoimikunnan hyväksymiä menettelytapoja (sekvenssit, monitorointi), tutkimusryhmältä edellytetään erillistä selvitystä tutkimuksen turvallisuudesta.

5. 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 tutustuttava AMI-keskuksen turvallisuusohjeisiin ja hankittava niiden edellyttämä turvallisuuskoulutus. Vaadittavista vakuutuksista ilmoitetaan myöhemmin.

6. EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO

AMI-keskuksessa tehtävän lääketieteellisen tutkimuksen eettisyydestä pyydetään lausunto Helsingin ja Uudenmaan alueen tai muulta Suomessa toimivalta eettiseltä toimikunnalta (kts. esim <http://www.hus.fi/>, HUS-yhtymä, Opetus ja tutkimus). Lupahakemuksesta ja kirjeenvaihdosta eettisen toimikunnan kanssa vastaa aina tutkija.

Eettisen toimikunnan puolto edellytetään myös teknisluonteiselle ihmiseen kohdistuvalle tutkimukselle, esim. AMI-keskuksen omalle menetelmäkehitykselle. Tässäkin tapauksessa AMI-keskukseen on toimitettava tutkimuslupapyyntö (Liite 1).

7. TUTKIMUSLUPAPYYNTÖ

Vastuullinen tutkija vastaa tutkimuksen sisällöstä sekä voimassa olevien turvallisuus- ja tutkimuseettisten ohjeistojen ja lakien noudattamisesta, ja muun tutkimukseen osallistuvan tutkimushenkilöstön tulee olla riittävän hyvin perillä tutkimuksesta ja hallita oma osuutensa siinä. Tutkimuslupapyyntöön (Liite 1) on liitettävä selvitys käytettävistä pulssisekvensseistä ja arvio niiden turvallisuudesta koehenkilölle ja tutkimuslaitteistolle. Tutkimuslupapyyntöön on oltava vastuullisen tutkijan allekirjoitus.

Tutkimuslupapyyntö laaditaan englanniksi, suomeksi tai ruotsiksi. Vastuullisen tutkijan tulee antaa jokaiselle tutkimuslupapyyntölle myös oma yksilöllinen (vapaavalintainen) koodinsa.

Alkuperäisin allekirjoituksin varustettuja tutkimuslupapyyntöjä säilytetään AMI-keskuksessa vähintään 5 vuoden ajan..

B. OHJEITA TUTKIMUKSESTA AMI-KESKUKSESSA

1. MAGNEETIN PÄIVITTÄINEN LAADUNVALVONTA

Arkiaamuisin magneetin toiminta tarkastetaan, jotta varmistutaan siitä että laite on kunnossa päivän tutkimuksia varten. Laadunvalvonnan suorittaa röntgenhoitaja, teknikko tai fyysikko. Fyysikko tarkistaa tuloksen ja vastaa magneetin käyttökelpoisuudesta.

2. MITTAUSPÄIVÄKIRJA

Jokaisesta mittauksesta on täytettävä merkintä mittauspäiväkirjaan, joita säilytetään AMI-keskuksessa. Päiväkirjaan kirjataan mm. tutkimushenkilön koodi, tutkimuskohde, sekvenssi, sekä kuvauksen aloitus- ja lopetusaika. Tutkimuksen aikana voidaan kirjata tutkimukseen liittyviä huomioita. Samoin lisätään maininta koehenkilöön kytketyistä laitteista (EEG, pulssioksimetri, yms).

3. HENKILÖTIETOJEN/TUTKIMUSTUNNUKSEN SYÖTTÖ TYÖASEMAAN

Tutkimuksen alussa syötetään työasemaan tutkimushenkilön koodinumero, sukupuoli, pituus, paino, projekti, ja tutkijan nimi. Vain ao. tutkimusryhmä tietää, ketä tutkimushenkilöä mikin koodinumero tarkoittaa.

4. KERÄTYN TIEDON ARKISTOINTI JA TUHOAMINEN

Tutkimuksessa kerätyn tiedon arkistoinnista vastaa kukin tutkimusryhmä itse. AMI-keskus tarjoaa valmiudet tiedonsiirtoon muihin laboratorioihin/yksiköihin, mutta ei tiedostojen varmennustallennusta. Verkkopalvelimella oleva data poistetaan automaattisesti 2 viikon kuluttua. Käyttäjän on siirrettävä tiedostonsa kuvauskonsolilta sekä magneetin työasemalta (AW) välittömästi datankeräyksen jälkeen.

5. JULKAISUPOLITIikka

AMI-keskuksessa mitattuun dataan perustuvissa tieteellisissä julkaisuissa on oltava AMI-keskuksen osoite (Advanced Magnetic Imaging Centre, Helsinki University of Technology, FIN-02015 HUT, Espoo, Finland) osoiterivillä. Usein tämä toimii niin, että ainakin yhdellä kirjoittajalla on kaksoisosoite.

6. VAITIOLOVELVOLLISUUS

Jokainen AMI-keskuksessa työskentelevä tutkija, myös vierailija, allekirjoittaa vaitiolosopimuksen (Liite 2).

7. TOIMINTA VIKATILANTEISSA

Mikäli magneettikuvaus- tai stimuluslaitteet eivät toimi, on siitä ilmoitettava kahden työpäivän kuluessa AMI-keskukselle oheisella vikailmoituslomakkeella (Liite 4). Muussa tapauksessa kuvauslaiteajasta laskutetaan normaalin taksan mukaisesti.

C. AMI-KESKUKSEN TURVALLISUUSOHJEET

1. YLEISET TURVALLISUUSPERIAATTEET

Teknillisen korkeakoulun AMI-keskus ylläpitää magneettikuvauslaboratorion turvallisuusohjeita ja -menettelytapoja. Turvallisuusohjeet hyväksyy AMI-keskuksen johtoryhmä.

Turvallisuusohjeet ja -menettelytavat tarkastetaan ja päivitetään säännöllisesti ja vähintään kerran vuodessa. Turvallisuusohjeet tarkastetaan erityisesti mikäli AMI-keskuksen magneettikuvausympäristön turvallisuuteen vaikuttavissa tekijöissä tapahtuu oleellisia muutoksia (esimerkiksi uuden RF-kelan käyttöönotto, ei-standardit muutokset laitteen ohjelmistossa tms.). Kansalliset ja kansainväliset standardit ja suositukset otetaan huomioon laboratorion omista ohjeista päätettäessä.

AMI-keskuksen turvallisuustoimikunta valvoo turvallisuusohjeiden käyttöönottoa ja ylläpitoa. AMI-keskuksessa työskentelevien on raportoitava kaikki magneettikuvausympäristön vaaratilanteet ja "läheltä piti" -tapaukset AMI-keskukseen osoitteeseen ami-gr@hut.fi viipymättä (24 tunnin tai yhden työpäivän kuluessa tapahtuneesta). AMI-keskus raportoi keskitetysti, johtavan fyysikkonsa välityksellä, vahinko- ja vaaratilanteista Lääkelaitokselle ja Säteilyturvakeskukselle.

AMI-keskuksessa käytettävät sekvenssit hyväksyy johtoryhmän nimeämä turvallisuustoimikunta. CE-hyväksytyt sekvenssit voidaan ottaa käyttöön ilman erillistä hyväksymisprosessia. Kuvauslaitteen oma SAR-valvonta riittää varmistamaan, että sekvenssejä, joihin on tehty ohjelmallisia muutoksia voidaan käyttää ilman erillistä hyväksyntää edellyttäen, että tekninen laadunvalvonta on kunnossa ja pysytään standardin IEC 60601-2-33 (2nd edition 2002-05) tasolla 1. AMI-keskuksen on tiedotettava magneettikuvaukseen liittyvistä vaaratekijöistä, erityisesti lämpöriskeistä, kaikille magneetin käyttäjille.

2. TURVALLISUUSKOULUTUS

Kaikkien alueille I ja II (alueiden sijainti selitetään alla) kulkuoikeuden omaavien henkilöiden on todistettavasti käytävä virallisella, AMI-keskuksen turvallisuustoimikunnan hyväksymällä turvallisuuskurssilla. Tieto turvallisuuskoulutetuista henkilöistä on AMI-keskuksen sisäisillä verkkosivuilla. Turvakoulutettuja henkilöitä kutsutaan tästedes henkilökunnaksi.

Henkilökunta jaetaan kahteen ryhmään:

Taso yksi: Henkilöt ovat läpäisseet tason 1 turvallisuuskurssin. Henkilöt saavat liikkua itsenäisesti alueella I, mutta eivät saa mennä itsenäisesti magneettikuvaushuoneeseen.

Taso kaksi: Henkilöt ovat edellämainittujen lisäksi saaneet laajemman koulutuksen magneettikuvaukseen liittyvissä turvallisuusasioissa, kuten lämpökuormitukseen, palovammoihin ja nopeasti muuttuvien gradienttien aiheuttamaan hermoaktivaatioon liittyvissä asioissa.

AMI-keskuksen turvallisuustoimikunnan määräämä henkilö päättää henkilöistä, joille myönnetään turvallisuusluokitus.

Kulkuluvat (ja avaimet) annetaan vain suoraan turvallisuuskoulutuksen läpäisseille henkilöille, ei välillisesti esimerkiksi tutkimusyhteisöjen edustajien kautta.

Kaikkia muita kuin yllämainitun koulutuksen läpäisseitä henkilöitä kutsutaan tässä dokumentissa ulkopuolisiksi. Heillä ei ole kulkuoikeutta alueille I eikä II (kts alla) ilman turvallisuuskoulutettujen henkilöiden valvontaa.

AMI-keskuksessa toimiva magneettikuvauslaitetta käyttävät henkilöt on turvallisuuskoulutettava tasolle 2. Mittauksissa noudatetaan eettisen toimikunnan ohjeita henkilöstön suhteen. Vastuullinen tutkija on vastuussa mittaustilanteen henkilöstöjärjestelyistä.

Kaikkeen alueilla I ja II (ks. kohta 3) toimimiseen on nimettävä vastuuhenkilö, jolla on tason 2 turvakoulutus.

3. AMI-KESKUKSEN TOIMITILAT

Magneettikuvausympäristö jaetaan kolmeen alueeseen seuraavasti:

Yleinen alue

Tämä alue käsittää AMI-keskuksen kaikki piha-alueet, aulatilat ja portaikon sekä kerrokset 2, 3 ja 4, poislukien itäseinällä olevan aidatun alueen ja 2. kerroksessa suojahuoneen yläosan (IM216). Tällä alueella ei sovelleta oleskelu- tai kulkurajoituksia.

Alue I. Rajoitettu alue

Tämä alue käsittää 1. kerroksen käytävän (IM108), varasto/elektroniikkaverstaan (IM107), varasto/siivouskomeron (IM109), valmisteluhuoneen (IM110), laitehuoneen (IM111), ohjaustilan (IM112), 2. kerroksessa olevan suojahuoneen yläosan (IM216) sekä AMI-keskuksen itäseinällä olevan aidatun alueen.

Tällä alueella liikkumista on rajoitettu. AMI-keskuksen ulkopuolella pääsy 0,5 mT:n alueelle on estetty aitauksella ja voimakkaasta magneetikentästä varoitetaan kyltein. Ovi suojahuoneen yläpuolella olevaan ryömintätilaan (IM216) on lukittu ja tilaan pääsevä tekninen henkilökunta on saanut turvallisuuskoulutuksen (taso 1). Alueen I hätäuloskäynti on aina lukittu ja sitä käytetään vain hätäpoistumiseen. Alueelle I johtava aulan ovi on aina lukittu ja avautuu kulkukortilla. Alueelle I johtavat ovet on kytketty TKK:n automaattiseen kulunseurantaan ja hälytysjärjestelmään.

Kaikki alueelle I kulkuoikeuden omaavat henkilöt ovat saaneet magneettikuvauslaitteeseen liittyvän turvallisuuskoulutuksen. Muut henkilöt voivat oleskella tällä alueella vain turvallisuuskoulutuksen saaneen henkilön läsnäollessa.

Alue II. Valvottu alue

Tämä alue käsittää magneettikuvaushuoneen (IM113)

Ihmisten tai esineiden hallitsematon liikkuminen tällä alueella voi aiheuttaa vakavan ruumiinvamman tai jopa kuoleman. Alueelle voivat mennä itsenäisesti vain tason 2 turvallisuuskoulutuksen saaneet henkilöt. Muiden henkilöiden on luvallista mennä valvotulle alueelle vain vastaavan henkilön valvonnassa.

Magneettikuvaushuoneen ovi avautuu kulkukortilla ja oven saa avata vain kulloinenkin vastuuhenkilö. Oven avaus rekisteröityy TKK:n kulunvalvontarekisteriin. Magneettikuvaushuoneen oven avanneen henkilö on oltava alueilla I tai II koko sen ajan kun suojahuoneen ovi on auki ja jolloin hän vastaa turvaohjeiden noudattamisesta ko. alueilla.

Valvottu alue on merkitty voimakkaasta magneetikentästä varoittavin tunnuksin ja magneettikuvaushuoneen oviaukossa on lukittavan oven lisäksi heiluriovet vastaavin varoitustekstein.

Magneettikuvaushuoneeseen tuotavien laitteiden ja työkalujen soveltuvuustestauksen apuna voidaan käyttää voimakasta (100 mT) käsिमagneettia.

4. TUTKITTAVIEN JA ULKOPUOLISTEN HENKILÖIDEN TURVALLISUUSSEULONTA

Tutkimuksissa on aina oltava vastuuhenkilö (kts. kohta C2), joka valvoo ja ohjaa kaikkien henkilöiden oleskelua alueilla I ja II . Vuoronvaihdon, lounastauon tai vastaavan syyn takia vastuuhenkilö ei saa lopettaa valvontatehtäviään ennen kuin tehtävä on virallisesti siirretty toiselle tason kaksi henkilökunnan jäsenelle.

Ennen magneettikuvaustutkimuksen aloittamista on tutkittavan, magneettikuvaushuoneeseen menevän saattajan ja muiden magneettikuvaushuoneeseen pyrkivien ulkopuolisten henkilöiden läpäistävä AMI-keskuksen turvallisuusseulonta (Liite 3). Vastuuhenkilön on käytävä seulontakysymykset ko. henkilöiden kanssa läpi suullisesti kaavakkeen täytön yhteydessä.

Magneettihuoneeseen tai 0,5 mT:n alueen sisäpuolelle on eristettävä pääsy sellaisilta ulkopuolisilta henkilöiltä (koehenkilöt ja ammattilaiset), joilla on sydämentahdistin, autodefibrillaattori tai muu sähkömekaanisesti toimiva elintärkeä laite.

Henkilöitä, joilla on tai epäillään olevan kallonsisäinen verisuoniklipsi, tai jotka ovat tajuttomia, tai jotka eivät pysty esittämään leikkaus-, vamma- tai metalleille altistumisen historiaa, tutkitaan ainoastaan hoitavan lääkärin vastuulla. Tutkimuksen kontraindikaatiot on mainittu turvallisuusseulontakaavakkeessa.

Tutkittavan henkilön hyvinvointia on seurattava koko tutkimuksen ajan.

Palomiesten ja muiden hätätapauksissa toimivien henkilöiden on noudatettava ennalta annettuja toimintaohjeita, jotka on toimitettu myös TKK:n Tila- ja turvallisuusasiain toimistoon. Magneettikuvausympäristön henkilökuntaa on oltava paikalla vastaanottamassa palomiehiä/ensiapuhenkilökuntaa/poliisia, jotta varmistetaan etteivät ulkopuoliset henkilöt tietämättään mene magneettikuvaushuoneeseen. On pidettävä mielessä, että vaikka tilassa olisi tulipalo, magneettikuvaushuoneessa on voimakas magneetikenttä ja happinaamarit, kirveet, sorkkaraudat ym esineet aiheuttavat hengenvaaran joutuessaan

voimakkaaseen magneettikenttään.

AMI-keskus on varannut magneettikuvaushuoneen välittömään läheisyyteen ja helposti saataville sinne soveltuvaa palontorjuntavälineistöä. Mitään välineitä, joita ei ole erikseen hyväksytty käytettäväksi magneettikuvausympäristössä, ei saa viedä magneettikuvaushuoneeseen.

5. HENKILÖKUNNAN TURVALLISUUSSEULONTA

Magneettikuvausympäristössä toimivan henkilökunnan on läpikäytävä turvallisuusseulonta (ks. yllä) osana työhönottohaastattelua, jotta varmistutaan hakijoiden työskentelyturvallisuudesta.

6. LAITTEIDEN JA ESINEIDEN SEULONTA

Kaikki laitteet on pystyttävä osoittamaan MR-turvallisiksi tai MR-yhteensopiviksi ennen kuin niitä voidaan viedä magneettikuvaushuoneeseen. MR-yhteensopivat laitteet on kiinnitettävä magneettitutkimushuoneen seinäkiskoon.

7. KUULOSUOJAINTEN KÄYTTÖ (akustinen melu)

Kaikkien koehenkilöiden on aina käytettävä kuulonsuojausta magneettikuvauksen aikana. Myös magneettihuoneessa oleskelevien henkilöiden (avustajat, saattajat, ym.) on kuvauksen aikana käytettävä kuulonsuojaimia.

8. RADIOTAAJUISET (RF) KENTÄT (lämpövaikutukset)

Kaikki tarpeettomat sähköä johtavat materiaalit (mukaanlukien kela) on poistettava magneettikuvauslaitteen läheisyydestä ennen kuvauksen aloittamista. Jos magneettikuvauslaitteen putkessa on oltava johtavaa materiaalia (johtimia, ym.) kuvauksen aikana, on varmistettava etteivät nämä pääse muodostamaan silmukoita. Myöskään koehenkilön raajat eivät saa muodostaa silmukoita. Tutkittavia henkilöitä onkin erityisesti opastettava olemaan ristimättä käsiään ja jalkojaan tutkimuksen aikana. Lisäksi johtimet on pyrittävä asettamaan mahdollisimman kauaksi RF-lähetyskelan seinämistä.

9. MENETTELY HÄTÄTILANTEESSA

Kiireellistä hoitoa tai elvytystä vaativan hätätapauksen sattuessa magneettikuvaushuoneessa on asianomainen välittömästi siirrettävä kuvaushuoneen ulkopuolelle. Henkilökunta aloittaa välittömästi maallikkoelvytyksen ja hälyttää apua hätänumerosta 0-112. Elvytystoimenpiteitä voidaan jatkaa alueella I. **Elvytysvälineitä ei saa viedä magneettikuvaushuoneeseen.** Magneettikenttä poistetaan hätäkatkaisimesta vain, jos henkilöä ei saada muuten ulos magneettikuvauslaitteesta; magneettikentän häviäminen kestää 90 sekuntia. Magneettikuvaushuoneen kulkurajoitteita pidetään yllä myös elvytystä vaativissa tai muissa hätätilanteissa. Kuvaushuoneen ulkopuolella ikkunaseinällä on selvästi merkitty muovinen elvytyspakki.

10. MAGNEETTİKENTÄN HÄTÄPOISTO

Magneettikuvauslaitteessa oleva helium ei ole palonarkaa. Mikäli helium kaasuuntuu nopeasti, alijäähdytetystä ilmasta saattaa kuitenkin syntyä nestemäistä happea, joka on herkästi syttyvää. Magneettikentän poistaminen ei ole välttämätöntä hätätilanteessakaan. Jos tulipalo on magneettikuvaushuoneessa paikassa, johon palomiesten on päästävä palontorjuntavälineillään, on henkilökunnan harkintansa mukaan poistettava magneettikenttä hätäpainikkeella.

Jos magneettikenttä päätetään poistaa, on henkilökunnan edelleen estettävä ulkopuolisten pääsy magneettikuvaushuoneeseen kunnes magneettikenttä on vaimentunut riittävästi (90 s). Magneettikentän hätäpoistosta on viipymättä ilmoitettava laitevalmistajan huoltohenkilöstölle.

11. HELIUMKAASU

Jos magneettikenttä joudutaan poistamaan hätätilanteessa, magneettikuvaushuone on evakuoitava mahdollisimman nopeasti. Heliumkaasun purkauksen voi havaita valkoisina pilvinä tai sumuna magneetin päällä ja ympärillä. Jos ohjaustilassa oleva happimonitori hälyttää, on magneettikuvaushuoneen happipitoisuus alentunut ja magneettikuvaushuone on evakuoitava.

Liite 1a

Tutkimuslupapyyntö TKK:n AMI-keskuksessa tehtävälle tutkimukselle
(osoite: AMI-keskuksen johtaja, TKK AMI-keskus, PL3000, 02015 TKK, Espoo)

1. Vastuullinen tutkija ja hänen työnantajansa (= palkanmaksajansa)
 - virkasuhde TKK/HUS/HY/muu, mikä? _____
 - apuraha? _____
 - vahinkovakuutus? (henkilövahingot/esinevahingot) _____
 - laskutus (tunnettu maksava taho tai muu, mikä?) _____
2. Tutkimuksen nimi, vapaavalintainen koodi, ja sisältö (max. 100 sanaa)

3. Tutkimuksen toteutus
 - Käytän vain AMI-keskuksessa olevia keloja: kyllä ei
 - Käytän vain AMI-keskuksen hyväksymiä sekvenssejä: kyllä ei
 - Käytän vain AMI-keskuksen hyväksymiä ärsyke- ja monitorointilaitteita: kyllä ei
 - Tutkittavien koehenkilöiden määrä n. _____
 - Mittauksen kesto /tutkittava _____ t
 - AMI-keskuksesta ostettava mittausaika _____ t
 - AMI-keskuksen tukipalveluiden käyttö _____ t
4. Eettisen toimikunnan puolto tutkimukselle: on olemassa ei ole olemassa
5. Niiden tutkimusryhmän jäsenten nimet, joilla on lupa ajanvaraukseen:

Vakuutan kaiken ylläolevan todeksi ja sitoudun noudattamaan AMI-keskuksen toiminta- ja turvallisuusohjeita, sekä voimassaolevia tutkimuseettisiä ohjeistoja ja lakeja.

Vastuullisen tutkijan allekirjoitus, nimen selvennys, osoite ja kontaktitiedot (puh, email)

MAKSUSITOU MUS

Sitoudun maksamaan ylläolevista tutkimuksista enintään _____ tunnilta à 335 €/t (pelkkä magneettiaika) ja _____ tunnilta à 385 €/t (röntgenhoitaja mukana), enintään yht. _____ €

Maksuista vastaavan henkilön allekirjoitus, nimen selvennys ja osoite:

Hyväksytty AMI-keskuksen puolesta:

____ / ____ / 200____

prof. Riitta Hari

Liite 1b

Tutkimuslupapyyntö TKK:n AMI-keskuksessa tehtävälle *kliiniselle potilastutkimukselle*

(osoite: AMI-keskuksen johtaja, TKK AMI-keskus, PL3000, 02015 TKK, Espoo)

1. Potilaan turvallisuudesta vastava lääkäri ja hänen työnantajansa (= palkanmaksajansa)

- virkasuhde HUS/muu, mikä? _____

- apuraha? _____

- vahinkovakuutus? (henkilövahingot/esinevahingot) _____

- laskutus (tunnettu maksava taho tai muu, mikä?) _____

2. Tutkimuksen laatu

3. Tutkimuksen toteutus

- Käytän vain AMI-keskuksessa olevia keloja: kyllä ei - Käytän vain AMI-keskuksen hyväksymiä sekvenssejä: kyllä ei - Käytän vain AMI-keskuksen hyväksymiä ärsyke- ja monitorointilaitteita: kyllä ei

- Tutkittavien potilaiden määrä n. _____

- Mittauksen kesto/potilas n. _____ t

- AMI-keskuksesta ostettava mittausaika _____ t

- AMI-keskuksen tukipalveluiden käyttö _____ t

4. Muut tutkimusryhmän jäsenet, joilla on lupa ajanvaraukseen:

Vakuutan kaiken ylläolevan todeksi ja sitoudun noudattamaan AMI-keskuksen toiminta- ja turvallisuusohjeita, sekä voimassaolevia tutkimuseettisiä ohjeistoja ja lakeja.

Potilaasta vastaavan lääkärin allekirjoitus, nimen selvennys, osoite ja kontaktitiedot

MAKSUSITOU MUS

Sitoudun maksamaan ylläolevista tutkimuksista enintään _____ tunnilta à 335 €/t (pelkkä magneetti-aika) ja _____ tunnilta à 385 €/t (röntgenhoitaja mukana), enintään yht. _____ €

Maksuista vastaavan henkilön allekirjoitus, nimen selvennys ja osoite:

Hyväksytty AMI-keskuksen puolesta:

____ / ____ / 200____

prof. Riitta Hari

Liite 2.

Sopimus koehenkilöitä koskevien tietojen vaitiolovelvollisuudesta

Minä allekirjoittanut sitoudun pitämään salassa kaikki tiedot, jotka olen työssäni saanut tutkittavien henkilöiden terveydentilasta tai muista arkaluontoisista tutkimuslöydöksistä (MEG, EEG, MRI, fMRI, käyttäytymistutkimukset), ellei koehenkilö ole antanut minulle tai tutkimusryhmälleni kirjallista lupaa toimia toisin. Lupaan, etten käytä salassa pidettäviä tietoja omaksi taikka toisen hyödyksi enkä toisen vahingoksi. Julkaisuissa ja esitelmissä huolehdin siitä, ettei koehenkilön henkilöllisyys tule esille.

Tämä vaitiolovelvollisuus on voimassa myös siirtyessäni tutkimusryhmästä muihin tehtäviin.

Paikka ja aika

Nimi ja nimen selvennys, ja asema tutkimusryhmässä

Agreement about confidentiality of research information

I undersigned hereby agree to keep confidential all information that I have received in my research concerning the state of health or other private issues and research findings of the subjects participating in the MEG, EEG, MRI, fMRI, or psychophysical experiments unless the subject has - with a written consent - allowed me or my research team to behave otherwise. I promise not to use the confidential information for the benefit of myself or of other parties or for the harm of the subject or of other persons. In my publications and presentations I will not to reveal the identity of the subject.

This agreement will be valid even if I would leave the research team.

Place and time

Signature (& name spelled), position in the research team

Liite 3.

AMI-KESKUKSEN TURVASEULONTA

Magneettikuvaushuoneeseen ei saa viedä mitään metalliesineitä, sillä ne voivat magneettikenttään joutuessa lentää magneetin putkeen. Tämä voi aiheuttaa vammoja huoneessa oleville ihmisille. Korut (myös kultaiset), kuulolaite, silmälasit, hiuslaitteet, hammasproteesit, kello, vyö, avaimet, kolikot, matkapuhelin, pankki-, luotto- ym. kortit tulee jättää magneettikuvaushuoneen ulkopuolelle.

Mikäli Teillä on metallia kehon sisällä, Teitä ei voida kuvata magneettikuvauslaitteella ilman tarkempaa turvallisuuseulontaa. Esteitä magneettikuvaukselle ovat esimerkiksi sähköiset, magneettiset tai mekaaniset implantit (sydämentahdistin, lääkeainepumppu, sisäkorvaimplanti), kallonsisäiset aneurysmaklipsit tai muut kirurgiset klipsit, proteesit (keinoläppä tai hammasproteesi), kierukka, ja kehon sisällä oleva muu metalli. Magneettikuvaushuoneen voimakas magneettikenttä voi aiheuttaa kehon sisäisten metalliesineiden liikkumisen ja aiheuttaa näin vakavia vammoja. Metalliesineet voivat kuvauksen aikana myös kuumeta aiheuttaen palovammoja.

Metallialan työntekijöillä ja harrastajilla sekä sotaveteraaneilla saattaa olla vaarallisia metallisiruja silmissään tai muualla kehossaan eikä tällaista henkilöä tule kuvata magneettikuvauslaitteella ennen kuin hänet on tutkittu muilla menetelmillä. Mikäli Teillä on silmäluomien kestorajaus tai laajoja tatuointeja, magneettikuvaus saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Ennen kuvauksen alkua pitää poistaa ripsivärit ja silmämeikit, koska ne voivat kuumentaa ympäröivää kudosta. Kääntykää lääkärin puoleen, jos tutkimuksen jälkeen esiintyy voimakasta ihoärsytystä.

Kuulonsuojaukseen käytetään sekä kuppi- että tulppasuojauksia. Oikein asennetut tulpat ovat syvällä korvakäytävässä, jolloin ympäristön äänet vaimenevat selvästi. Jos äänenvoimakkuus tuntuu epämiellyttävältä, ilmoittakaa siitä heti henkilökunnalle.

Turvallisuuskysely

Olkaa hyvä ja vastatkaa kaikkiin alla oleviin kysymyksiin. Epäselvissä tilanteissa ottakaa yhteyttä vastuututkijaan _____ ennen kuvausta.

Onko teillä

	Kyllä	Ei	En osaa sanoa
sydämentahdistin			
lääkeainepumppu			
aneurysmaklipsi tai suntti			
sisäkorvaimplanti			
muuta kirurgisia klipsejä			
keinoläppä			
hammasproteesi, oikomisraudat			
muu proteesi			
muuta metallia kehon sisällä			
silmien kestoparjaus tai ripsien kestoparjaus			
tatuointeja			
hermostimulaattori			
kuumetta			
hengenhädistystä rasituksessa			
lävistyksiä			
lääkelaastareita (esim. nikotiinilaastari)			
kierukka			

Oletteko

	Kyllä	Ei
raskaana/imetättökö		
metallialan työntekijä/harrastaja		

Olen lukenut kääntöpuolella olevan tekstin.

Tutkimuksen tarkoitus ja suoritus on selvitetty minulle ennen tutkimusta. Olen saanut kysyä tutkimuksesta vastuulliselta tutkijalta ja saanut kysymyksiini vastaukset. Ymmärrän esteet tutkimukselle ja olen ilmoittanut ne tutkijalle vastaamalla tämän kaavakkeen turvallisuuskyselyyn.

Paikka ja aika

Tutkimukseen osallistuva henkilö (ja nimen selvitys), sosiaaliturvatunnus ja osoite

Vastuullinen tutkija (ja nimen selvitys)

