

Ohje tutkijalle laboratoriotutkimusten ja tarjouspyynnön pyytämiseksi Tyks Laboratoriot Kliiniseltä kemialta

Tyks Laboratoriot tukee akateemista tutkimusta tarjoamalla rutiinianalytiikan tutkimuksia tutkijoiden käyttöön, huolehtimalla tutkimusprojektien näytteenotosta ja tarvittaessa järjestämällä näytteiden käsittelyn ja lähettämisen ulkopuoliseen tutkimuslaboratorioon. Tämän lisäksi laboratorio tarjoaa konsultaatiota tutkimusprojekteihin sisällytettävistä laboratoriotutkimuksista sekä mahdollisuuksista uusien tutkimusten käyttöönottoon tutkimusprojekteja varten.

Tutkimusprojektit voivat olla tutkijalähtöisiä (tutkimus, jonka toimeksiantaja on Varhan tai yliopiston yksikkö tai tutkija) tai tilaustutkimuksia (kliininen tutkimus, jonka toimeksiantaja tai rahoittaja on Varhan tai yliopiston ulkopuolinen taho, esim. lääkealan yritys). Tutkijalähtöisissä tutkimuksissa ja tilaustutkimuksissa näytteet voidaan ottaa tutkittavista polikliinisesti tai osastohoitojaksojen yhteydessä. Tutkijalähtöisissä tutkimuksissa näytteet voivat myös olla aiemmin kerättyjä ja pakastettuina säilytettyjä arkistonäytteitä.

Kliinisen kemian tutkimusprojektien lääketieteellinen vastuuhenkilö ja tutkimusprojektihoitajat toimivat tutkimusprojektinäytteiden koordinoijina ja ohjaavat tarvittaessa analytiikkaan liittyvät kysymykset edelleen. Mikäli tutkimusprojektinäytteiden analysoinnissa tarvitaan selkeää panosta laboratorion vastuuhenkilöiltä, neuvotellaan vastuututkijan kanssa mahdollisuuksista tutkimusyhteistyöhön.

Mikäli tutkimusryhmässä ei ole mukana Tyks Laboratorioiden tutkijaa, tutkimusryhmää pyydetään huomioimaan näytteiden analysointi mahdollisessa tieteellisessä julkaisussa (Acknowledgements): "[XXX] was performed at Tyks Laboratories, Turku University Hospital, Turku, Finland".

Tutkimusprojektien vastuuhenkilöt ja yhteystiedot löytyvät:
(<https://www.tyks.fi/ammattilaiselle/tutkimuspalvelut>).

1 Tarjouspyyntö

Tutkimusprojektin vastuututkija pyytää tarjouksen tarvittavista tutkimuksista käyttäen lomaketta Tutkimusprojektin laboratoriotutkimusten tarjouspyyntö (<https://www.tyks.fi/ammattilaiselle/tutkimuspalvelut>), jossa eritellään tarvittavat laboratoriotutkimukset ja muut tarvittavat tiedot tutkimukseen liittyen. Tämä lomake toimii jatkossa koosteena tutkimusprojektista ja sitä täydennetään koskien laboratorion toimintaa. Tutkimukselle laaditaan Kliinisen kemian tutkimusprojektikohtainen tunniste ja tämä kirjataan tarjouspyyntöön.

Mikäli tiettyä laboratoriotutkimusta ei löydy Tyks Laboratorioiden tutkimusvalikoimasta, tutkimusprojektihoitajat selvittävät tai konsultoivat lääketieteellistä vastuuhenkilöä mahdollisuuksista analytiikan järjestämiseen muussa laboratoriossa.

Ennen tarjouksen antamista varmistetaan tarvittaessa tarjottavan analytiikan soveltuvuudesta suunniteltuun tutkimukseen. Tarvittaessa, erityisesti tutkijalähtöisissä tutkimuksissa, konsultoidaan Tutkimusprojektien lääketieteellistä vastuuhenkilöä ja edelleen muita Tyks Laboratorioiden analytiikan ja/tai lääketieteellisiä asiantuntijoita/vastuuhenkilöitä. Konsultaatio (Tutkimusprojektien lääketieteellinen vastuuhenkilö) tehdään aina pyydettyessä tarjouspyyntö arkistonäytteiden analysoinnista.

Tarjouspyynnöt ja tarjoukset ovat dokumenteissa nimettyjen asianosaisten välisiä luottamuksellisia dokumentteja.

2 Hinnoittelu

Tutkimusprojektien aloitusmaksu, näytteiden käsittelymaksut ja analytiikan hinnoittelu perustuvat kulloinkin voimassa olevaan hinnoitteluun. Jos kyseessä on päivityksenä tehtävä tutkimus, käytetään päivityshintoja.

Hinnoittelussa huomioidaan

- Arvonlisävero
 - Varhan sisäisessä laskutuksessa 0 %
 - Varhan ulkopuolisessa laskutuksessa 24 % (ml. Turun yliopistolle kohdennettu laskutus)
 - Jos laskutus kohdennetaan ensin Varhan tilille ja vasta myöhemmin Varhan ulkopuoliselle toimijalle, lisätään ALV (24 %) vasta laskutuksen toisessa vaiheessa.
- Tutkimusprojektin perustamismaksu
- Näytteenotto, -käsittely ja säilytys
- Analyyttikohtainen hinnoittelu

3 Tarjous

Tutkimuksesta annetaan tarjous. Molemmat osapuolet hyväksyvät tarjouksen ja vastuututkija toimittaa hyväksytyn tarjouksen laboratorioon (LabTutkimusprojektit@varha.fi). Tämän jälkeen tutkimusprojektihoitajat aloittavat projektin valmistelun.

Tutkija huolehtii tarvittavien dokumenttien toimittamisesta Turku CRC:hen itse.

Kun tutkimuslupa ja sen myötä saatu Varhan projektitili ovat valmiit, tutkimuksen vastuuhenkilö ilmoittaa tilitiedot tutkimusprojektihoitajille (LabTutkimusprojektit@varha.fi), jos näitä ei aiemmin ole ollut tiedossa. Tiedot täydennetään tarjouspyyntölomakkeeseen.

4 Tietomäärittelyt

Tutkimuksen vastuuhenkilöt kuvaavat tarvittavat tiedot tarjouspyyntölomakkeeseen, jota laboratorion tutkimusprojektihoitajat täydentävät laboratoriota koskien.

LabIT määrittelee laboratoriotietojärjestelmään:

- Mahdolliset samanaikaiset diagnostiset tutkimukset
- Pyyntöpaketit
- Ydintieto- / ei-ydintietomäärittelyt
- Tutkimuksen/paketin hinnat
- Tutkimusprojektia koskevien laboratoriotutkimusten laskutustiedot tarpeen mukaan
- Laboratoriotutkimusten tulosten näkyminen Potilastiedon arkistossa ja Omakannassa

Pyyntöpaketteihin kootaan samalla näytteenottokerralla otettavat laboratoriotutkimukset helpottamaan tutkimuspyyntöjen tekemistä. Lisäksi niiden avulla ohjataan laskutusta tutkimusrahoituksen laskutusosoitteeseen tai potilashoitoon rutiinidiagnostiikan tutkimuksia koskien. Tutkimusryhmän vastuuhenkilöt ilmoittavat mahdollisen jaottelun tarjouspyynnössä.

Kaikki laboratoriotutkimusten tulokset näkyvät terveydenhuollon toimijoille Potilastiedon arkistossa ja diagnostisina tutkimuksina tilattuina tutkittaville itselleen Omakanta-arkistossa. Kummassakaan arkistossa eivät näy sellaiset tutkimusprojekti käyttöön määritellyt erikoisnimikkeet, joita ei käytetä rutiinidiagnostiikassa.

5 Näytteenottoa edeltävät valmistelut

Tutkimuksissa, joissa otetaan, käsitellään, säilytetään tai lähetetään näytteitä tutkimusryhmän/toimeksiantajan omiin tarkoituksiin tai ulkopuoliseen laboratorioon, tarvitaan tutkimusprojektihoitajien valmisteleva ohje näytteiden ottajille ja käsittelijöille. Tämä laaditaan tutkimusryhmän/toimeksiantajan toimittaman laboratoriomanuaalin pohjalta suomeksi Tyks Laboratorioiden toimintaan soveltuvaksi. Toimeksiantajan vastuuhenkilö tarkistaa laaditun ohjeen.

Tutkimuksissa, joissa näyteasiat merkitään toimeksiantajan tai tutkijan määrittelemien koodein ilman henkilötunnisteita, käytetään valmiiksi koodattuja näyteputkisetettä. Nämä tulevat joko valmiina toimeksiantajalta (tilaustutkimukset) tai ne valmistellaan yhteistyössä tutkimusprojektihoitajien ja tutkimusryhmän kanssa.

6 Näytteiden säilytys

Tyks Laboratoriot Kliininen kemia tarjoaa tarvittaessa tutkimusnäytteiden tilapäisen alkusäilytyksen. Tämän tarve pitää kuvata tarjouspyynnössä. Jos tutkimusryhmä hakee näytteet takaisin analyysien jälkeen, tulee tämä kuvata tarjouspyynnössä. Jos muuta ei sovita, näytteet hävitetään Kliinisen kemian laboratoriossa eikä niitä säilytetä.

7 Tutkimusprojektin näytteenoton ja analysoinnin käynnistyminen

Kun projektiin liittyvät valmistelut on tehty, sovitaan aloitus tutkimuksen vastuuhenkilöiden ja laboratorion tutkimusprojektihoitajien kanssa. Vastuututkijat vastaavat tutkimuksen tarvitsemista luvista eikä näiden toteutumista seurata laboratoriossa.

Kun kaikki valmistelut on tehty, jaetaan täydennetty tarjouspyyntölomake pdf-muodossa siinä ilmoitetulla jakelulla.

8 Määritykset tutkijan kokoamista näyteaineistoista

Pakasteena säilytettyjä ns. arkistonäytteitä voidaan analysoida käyttäen Tyks Laboratorioiden rutiinimenetelmiä sekä tutkimusyhteistyönä käyttöönotettuja ei-rutiinimenetelmiä käyttäen. Tutkija/tutkimusryhmä toimittaa näytteiden tunnisteista listauksen Excel-tiedostona ja toimittaa näytteet sovitulla tavalla laboratorioon.

Arkistonäytteet analysoidaan erikseen sovitusti erittäin ja näiden näytteiden analysoinnin ajankohta sovitaan tapauskohtaisesti.

Tulokset toimitetaan excel-taulukossa. Tiedoissa ei saa näkyä potilaskohtaisia tunnisteita.

9 Laskutus

Tutkimusten laskutus tapahtuu suoraan tutkimuksen valmistuttua laboratoriotietojärjestelmän kautta tai niistä laaditaan erillinen lasku, joka toimitetaan tarjouspyynnössä ilmoitettuun osoitteeseen.
