

Ohjeet tutkimuslupahakemuksen asiakirjoista

Saatekirje

Saatekirje osoitetaan tutkimuslupahakemuksen vastaanottavalle organisaatiolle, ja sen ohjeitus on 0,5–1 sivua.

Saatekirjeeseen tulee sisältää:

- perustelu tutkimuslupahakemukselle
- tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot sekä päiväys
- perustelut, jos jotakin pakollisista liitteistä ei toimiteta hakemuksen yhteydessä arvioitavaksi

SAATEKIRJEEN LIITTEET:

1. Tutkimuslupahakemuksen peruste
2. Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä
3. Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviointi tutkimuksen eettisyydestä
4. Tarvittaessa henkilötietojen käsittelyn vaikutusten arviointi (uusi kohta EU:n tietosuojasetuksen myötä)
5. Tiedote tutkittaville, jonka liitteenä tietosuojailmoitus
6. Tutkittavien suostumuslomake
7. Muu tutkittaville annettava materiaali (haastattelurunko, päiväkirjat, kyselylomakkeet ym.)
8. Aineistohallintasuunnitelma (aineiston käsittely-, säilytys- ja arkistointisuunnitelma)

1. Tutkimuslupahakemuksen peruste

Rastita sopiva vaihtoehto. Rasteja voi olla yksi tai useampi.

Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta.

Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen.

Tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen.



Tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä.

Tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa.

Tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuushkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

Rahoittaja tai yhteistyökumppani vaatii eettisen toimikunnan lausuntoa.

Tuloksia on tarkoitus julkaista lehdissä, jotka vaativat eettisen toimikunnan lausuntoa.

Tutkijat haluavat eettisen toimikunnan lausuntoa omien pohdintojen tueksi.

Muu syy; mikä:

Tutkimus on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, 'tutkimuslaki') 2 §:n mukaista lääketieteellistä tutkimusta:

Kyllä

Ei

Ote tutkimuslain 2 §:stä:

Tässä laissa tarkoitetaan: 1) lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä; (10.9.2010/794)

2. Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä

- Tutkimussuunnitelman tulisi olla enintään 5 sivun pituinen
- Tiivistelmän tulisi olla 0,5–1 sivun pituinen
- englanninkielisessä tutkimuksessa tiivistelmä tulee toimittaa suomeksi tai ruotsiksi

Tutkimussuunnitelmien tiivistelmät eivät ole julkisuuslain mukaisia salassa pidettäviä dokumentteja. Tiivistelmän voi laatia niin yleisellä tasolla, että se ei tarpeettomasti paljasta ulkopuolisille tutkimuksen sisältöä. Tutkimussuunnitelmassa tulee kuvata erityisen tarkasti kaikki tutkittaviin kohdistuvat toimenpiteet, sekä perustella kyseisen toimenpiteen tarkoituksenmukaisuus tutkimuksen tavoitteiden ja toteuttamisen kannalta. Tutkimussuunnitelmasta olisi hyvä ilmetä tutkittavien otoskoko perusteluineen.



3. Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviointi tutkimuksen eettisyydestä

- Tutkimuksesta vastaavan tutkijan tulee eettisessä ennakoarvioinnissa pohtia mm. tutkimusaineistonkeruun suunnitelmaa, tutkimuksen toteutustapaa, tutkittavien informointia sekä aineiston käsittelyn ja säilyttämisen suunnitelmaa riskien ja vahingon välttämisen näkökulmasta.
- Arvioinnissa tulee punnita tutkittaville tutkimukseen osallistumisesta mahdollisesti koituvia haittoja ja vahinkoja suhteessa tutkimuksella tavoiteltavaan tietoarvoon.
- Arvioinnin ohjeellisena lähtökohtana ovat ihmistieteiden eettiset periaatteet (tutkittavien itsemääräämisoikeus, vahingoittamisen välttäminen, yksityisyys ja tietosuoja). Tarvittaessa on sovellettava lisäksi oman tutkimusalan tarkempia eettisiä ohjeita
- Jos arvioitava tutkimus ei lukeudu ennakkoon arvioitaviin tutkimusasetelmiin (1–6) eikä sisällä normaalin arkielämän rajat ylittävien henkisten haittojen riskiä, tähän osioon kirjataan asiasta perusteltu maininta.
- Jos tutkimus lukeutuu mainittuihin tutkimusasetelmiin (1–6), tulee tutkittavien informoinnin ja yksityisyyttä ja tietosuoja koskevien seikkojen lisäksi arvioida käytettäviä tutkimusmenetelmiä suhteessa asetettuihin tutkimuskysymyksiin ja tutkimuksessa tavoiteltavan uuden tiedon merkittävyyteen.

4. Henkilötietojen käsittelyn vaikutusten arviointi (uusi kohta EU:n tietosuoja-asetuksen myötä)

Vaikutustenarviointi on tehtävä silloin, kun suunniteltu käsittely todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin ihmisten oikeuksille ja vapauksille. Vaikutustenarviointi on tehtävä erityisesti silloin, kun

- henkilötietojen käsittelyssä käytetään uutta teknologiaa
- käsitellään laajamittaisesti rikostuomioita, rikkomuksia tai erityisiä henkilötietoryhmiä, kuten terveystietoja, etnistä alkuperää, poliittisia mielipiteitä, uskonnollista vakaumusta tai seksuaalista suuntautumista
- henkilön henkilökohtaisia ominaisuuksia arvioidaan automaattisen käsittelyn avulla, järjestelmällisesti ja kattavasti, ja arvio johtaa päätöksiin, joilla on oikeusvaikutuksia tai jotka muuten vaikuttavat henkilöön merkittävästi
- yleisölle avointa aluetta valvotaan järjestelmällisesti ja laajamittaisesti.
- jos epäilet, että tutkimus saattaa edellyttää vaikutustenarviota tutustu tietosuojavaltuutetun ohjeisiin käsittelytoimista.



Tietosuojavaltuutetun toimiston luettelo käsittelytoimista, joiden yhteydessä on tehtävä vaikutustenarviointi:

Tietosuoja-asetuksen mukaan tietosuojaviranomaisen on laadittava ja julkaistava luettelo käsittelytoimien tyypeistä, joiden yhteydessä rekisterinpitäjän tulee tehdä tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi (tietosuoja-asetuksen 35 artikla, kohta 4).

Tietosuojavaltuutetun toimisto tulee täydentämään ja päivittämään tätä luetteloa tarpeen mukaan. Luettelo annetaan myös tiedoksi Euroopan tietosuojaneuvostolle.

Katso täältä käsittelytoimet, jotka vaativat aina vaikutustenarvioinnin:

<https://tietosuoja.fi/luettelo-vaikutustenarviointia-edellyttavista-kasittelytoimista>

5. Tiedote tutkittaville

- Jos tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta, perustelut ratkaisulle esitetään tutkimuksen eettisyyttä koskevassa arvioissa.
- Tutkittaville annettavasta informaatiosta tulee ilmetä seuraavaa:
 1. **Tietosuojailmoitus (uusi asia EU:n tietosuoja-asetuksen myötä). Tietosuojailmoitus välitetään tutkittavalle tutkimustiedotteen yhteydessä. Tietosuojailmoituksessa voi olla osittain samoja tietoja kuin tiedotteessa.**
 2. Tutkimuksen vastuullinen tutkija ja hänen yhteystietonsa.
 3. Tutkimusorganisaatio tai -organisaatiot ja tutkimuksen rahoittaja.
 4. Tutkimuksen aihe, tarkoitus, tavoite ja merkitys.
 5. Aineistonkeruun/tutkimuksen toteutustapa (mitä tutkittavien osallistuminen tutkimukseen konkreettisesti edellyttää, kauanko osallistumiseen kuluu tutkittavan aikaa ym., onko kyseessä kertatutkimus/seurantatutkimus, millä eri tekniikoilla tutkimusaineistoa kerätään).
 6. Tutkittavien oikeudet: tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus, oikeus kysyä lisätietoja tutkimuksesta ja keskeyttää osallistuminen tutkimukseen milloin tahansa seuraamuksitta ja syytä ilmoittamatta.
 7. Tutkimusaineiston käyttötarkoitus (mihin tarkoituksiin tutkittavia koskevia tietoja käytetään), tunnistellisuuden taso (missä muodossa tutkimusaineistoa käsitellään, mitä tietoja tutkittavasta säilytetään tutkimusaineiston yhteydessä) luottamuksellisuuden



turvaaminen (tietojen mahdollinen anonymisointi, tietojen suojaamisen tekniset ratkaisut) ja arkistointi jatkotutkimusten tarpeisiin.

8. Yhdistettäessä tutkittavilta saatuja tietoja viranomaisilta saataviin rekisteritietoihin tulee tutkittaville antaa yksilöity tieto tutkimuksessa käytettävistä rekistereistä.
9. Tutkimusaineiston jatkokäytöstä ja arkistoinnista informoiminen

- Tutkittaville annettava informaatio tulee suunnitella heidän ymmärrystasoaan vastaavaksi (esim. alaikäiset), ja lisäksi tulisi välttää vaikeasti tulkittavissa olevan erityissanaston käyttöä.
- Jos tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen, informoinnissa tulee soveltuvin osin noudattaa lääketieteellistä tutkimusta koskevia ohjeita.
- Kokeellisissa tutkimuksissa on annettava riittävää tietoa koeasetelmasta. Kokeelliset asetelmat vaihtelevat huomattavasti tieteenaloittain. Eettinen toimikunta arvioi tiedon riittävyden tapauskohtaisesti.
- Ks. mallifraaseja käytettäväksi tutkittavan tiedotteessa: Tutkimusaineistojen tiedonhallinnan käsikirja (<http://www.fsd.uta.fi/tiedonhallinta/osa3.html>)
- Monikansallisissa tutkimushankkeissa tutkimusinformaatiota koskeva lomake ja tutkimukseen suostumista koskeva lomake pitää toimikuntakäsittelyä varten olla suomen kielellä.
- Alaikäisille tutkittaville informaatio tulee suunnitella heidän ymmärrystasoaan vastaavaksi.

6. Tutkittavien suostumuslomake

- Tutkittavien allekirjoitettavaksi tarkoitettu *suostumuslomake* tai selvitys, miten osallistumissuostumus annetaan ja dokumentoidaan muuten. Yleisesti suosittelee kirjallisen suostumuksen käyttämistä, jos tutkimuksessa puututaan fyysiseen koskemattomuuteen (ja tutkimus ei kuulu tutkimuslain määrittelemiin lääketieteellisiin tutkimuksiin) tai jos tutkimuksen henkilötietojen käsittelyn perusteena on suostumus. Tieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteen ei aina tarvitse olla suostumus, vaikka tutkimuksen osallistumisen tuleekin aina perustua informoituun suostumukseen.
- Kun alaikäisen tutkittavan vanhemmalta tai muulta huoltajalta pyydetään erikseen suostumus, myös se tulee liittää lausuntopyyntöön. Mikäli tutkittava ei mielenterveydellisen häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan, se tulee pyytää tutkittavan huoltajalta tai hänen lailliselta edustajaltaan. Myös tämä suostumuslomake tulee liittää lausuntopyyntöön.



- Jos käsittelet tutkimuksessa henkilötietoja suostumuksen perusteella, voit hyödyntää suostumuslomaketta.
- Vastuullisella tutkijalla on velvollisuus säilyttää alkuperäiset suostumuslomakkeet. Tutkija voi antaa allekirjoitetusta suostumuslomakkeesta pyydettyä kopion tutkittavalle.
- Suostumuslomakkeen tietosisällön on hyvä vastata tutkittavien tiedotetta, ja siinä on hyvä ilmaista ainakin seuraavat asiat:
 - Mihin tutkimukseen suostumusta pyydetään
 - Tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus
 - Tieto siitä, miten keskeyttämiseen asti kerättyjä tietoja käytetään tutkimuksessa
 - Tutkittavan päivätty allekirjoitus ja nimenselvennys
- Ks. mallifraaseja käytettäväksi tutkittavan suostumuslomakkeella: Tutkimusaineistojen tiedonhallinnan käsikirja (<http://www.fsd.uta.fi/tiedonhallinta/>)

7. Muu tutkittaville annettava materiaali

- haastattelurunko, päiväkirjat, kyselylomakkeet ym.

8. Aineistohallintasuunnitelma (aineiston käsittely-, säilytys- ja arkistointisuunnitelma)

Ks. tutkimusaineistojen tiedonhallinnan käsikirja (<http://www.fsd.uta.fi/tiedonhallinta/>)

- Tutkimuslupahakemuksen arvioinnissa tarkistetaan tutkimuksen aineistohallinnan suunnitelma ja varmistetaan, että tutkimuksessa on suunniteltu tekniset tietoturvatkaisut.
- Tunnisteellisen aineiston suojaaminen tulee suunnitella huolella. Tutkittavien yksityisyyden suoja ei saa vaarantaa aineiston huolimattomalla säilyttämisellä tai suojaamattomilla sähköisillä siirroilla (huom. tavallinen, suojaamaton sähköposti).
- Yksityisyyden suojasta huolehditaan tarvittaessa tehtävillä aineiston anonymisointitoimenpiteillä ja aineiston jatkokäytön säätelyllä. Anonymisointi tähtää tavoitteeseen, jossa aineiston jatkokäyttäjät ei voi välittömästi tunnistaa yksittäisiä



tutkittavia. Yksilöiviä tunnisteita ovat esimerkiksi nimi, osoite, henkilötunnus. Lisäksi epäsuoria tunnisteita ovat työpaikka, koulu, asuinpaikka, ikä, ammatti jne.

- Aineistonhallinnan suunnitelmassa tulee kuvata:
- Missä tunnisteellisia tietoja sisältävät paperiaineistot säilytetään.
- Missä vaiheessa tarpeettomat tiedot hävitetään tai miten niiden säilyttäminen ja arkistointi jatkotutkimuksiin toteutetaan. Tiedeyhteisöllä tulee olla mahdollisuus tarvittaessa todentaa tutkimustuloksia tutkimuksessa analysoidusta aineistosta. Avoimuus on edellytys tiedon pätevyyden testaamiselle, kriittiselle arvioinnille ja tieteen edistymiselle.
- Miten suojataan tunnisteelliset sähköiset aineistot (varmuuskopiointi, käyttäjätunnukset, käsittely tarvittaessa verkkoyhteydettömillä tietokoneilla), ja missä määrin tunnisteita poistetaan tai säilytetään analysoitavan aineiston yhteydessä.
- Perustelut jokaisen tunnisteellista aineistoa käsittelevän tutkijan ja muun tutkimushenkilökunnan osalta. Tutkimuksen vastuujohtaja tai vastuututkija on velvollinen huolehtimaan tietoihin käsiksi pääsevän tutkimushenkilökunnan lukumäärän rajoittamisesta.
- Tieto mahdollisen vaitiolositoumuksen käyttämisestä.
- Miten tutkittavien tunnistetietoja suojataan ja säilytetään analysoitavasta aineistosta erillään mahdollisia jatkoyhteydenottoja varten.

Rikoksia koskevat tiedot ovat arkaluonteisia tietoja, joiden käsittelyä tutkimuksessa ohjaa ja rajoittaa tutkijan vaitiolovelvollisuus. Poikkeus vaitiolovelvollisuuteen on velvollisuus ilmoittaa tekeillä olevasta törkeästä rikoksesta, joka voitaisiin vielä estää.

