

Tutkimuslupalomakkeen ohje

TUTKIMUSHANKELOMAKKEEN TÄYTTÖOHJEITA

PERUSTIEDOT

Julkinen osio

1. Lopullinen tai työnimi. Tutkimuslupa kirjoitetaan tälle nimelle.

2. Tiivistelmä

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä on noin 250-300 sanaa pitkä. Se sisältää lyhyesti tavoitteet, tutkimuksen asetelman, tutkimukseen osallistujat, tutkimusmenetelmät, oletus siitä millaisia tuloksia on saatavissa, perustelu tutkimukselle, mikä on todennäköinen julkaisufoorumi.

3. Tutkimuksen toteuttaja(t)

Tutkijan nimi tai jos useampi toteuttaja, niin kaikkien nimet.

4. Mikä tutkimus

Mikäli valitaan muu opinnäytetyö, yliopistollinen/sectoritutkimus tai muu tutkimus avautuu kenttä, johon kirjoitetaan tarkempi selvitys.

5. Tieteenala(t)

Valittaessa yhteiskuntatieteet tai lääketieteet avautuu uusi valikko, josta valitaan tarkennettu tieteenala. Jos valitsit ”muu”, kirjoita kenttään sen nimi. Useita nimiä voi syöttää erottelemalla ne pilkulla.

6. Oppilaitos/tutkimuslaitos

7. Keskeiset sidosryhmät/yhteistyötahot

Kuvataan tutkimushankkeen toteuttamiseen osallistuva toimijaverkosto.

8. Tarkasteltavat teemat

Valitaan tutkimuksessa *pääasiassa* tarkasteltavat teemat. Esim. jos valitset ”huumeet”, avautuu tarkempi valikko. Mikäli valikosta ei löydy tutkimukseen sopivaa alateemaa, valitse 2.11 muu, mikä, kirjoita alle avautuvaan kenttään 2.11 huumeen nimi.

9. Toteutuneet tuotokset

Tutkimuksen keskeisimmät tuotokset lisättävä tutkimustietolomakkeelle tutkimuksen valmistuttua ja tutkimus muutetaan päättyneeksi (Lisätiedot-osiossa: vaihe).

LISÄTIEDOT

Ei-julkinen osio

10. Vaihe

Luonnos – keskeneräinen tutkimussuunnitelma. Luonnos näkyy vain tutkijalle ja ylläpidolle.

Suunnitteilla – kun tutkimussuunnitelma on valmis tutkimuslupakäsittelyyn. Tutkimussuunnitelma näkyy vain tutkijalle ja ylläpidolle.

Meneillään - lupa on myönnetty ja tutkimus käynnistynyt. Tutkimustietojen julkinen osio näkyy julkisella puolella.

Päättynyt - kun tutkimus on valmistunut. Tutkimustietojen julkinen osio näkyy julkisella puolella.

11. Valitaan tutkimuksen arvioidut käynnistymis- ja päättymisajankohdat. Mikäli aikataulu aikaistuu tai viivästyy, päättymisaika on muutettava lomakkeelle.

12. Liittyykö tutkimus isompaan tutkimus- tai kehittämiskokonaisuuteen
Luetellaan kehittämis- tai tutkimushankkeet, joihin tämä tutkimus liittyy.

13. Perustelut ja tavoitteet

Mihin tutkimusta tarvitaan ja mitkä ovat sen tavoitteet. Mitä tutkimushankkeella pyritään selvittämään, edistämään tai saamaan aikaan.

TUTKIMUSAINEISTO

Ei-julkinen osio

14. Tutkimusaineisto sekä sen keruu- ja käsittelymenetelmät

Hankkeessa kerättävä kirjallinen, suullinen tms. aineisto. Keneltä se kerätään ja miten. Jos kyseessä on pienempi otos, miten se valitaan ja kuinka suuri se on. Selvitys mahdollisesta vertailuasetelmasta. Aineiston keruuseen ja hävittämiseen liittyvät aikataulut. Kuka saa mitään tietoja.

15. Aineiston keräämisen ajankohta

Ajankohta, mihin mennessä aineisto pyritään keräämään

16. Aineiston säilytyspaikka tutkimuksen aikana

Miten tiedot säilytetään, suojataan ja tuhotaan.

17. Onko aineisto tarkoitus säilyttää tulevia tutkimuksia varten

Jos on, niin missä ja miten sitä säilytetään.

18. Henkilörekisteri

Tutkimusluvan hakijalta edellytetään henkilörekisterin luomista ja suojaamista aina, kun sellainen tehdään. Lisätietoa henkilölain soveltamisesta tieteellisessä tutkimuksessa ja lisäohjeita henkilörekisterin perustamisesta saa mm. osoitteista:

[Tietosuojaja tieteellinen tutkimus henkilötietolain kannalta](#)

[Rekisterinpitäjän seloste käsittelytoimista](#)

EETTISET NÄKÖKOHDAT

Ei-julkinen osio

19. Tutkittavien informointi ja suostumuksen hankkiminen (miten ja milloin)

Miten hankkeeseen osallistuvia informoidaan hankkeesta, miten osallistujilta hankitaan suostumus. Informointiin ja suostumuksen hankkimiseen liittyvät aikataulut.

Informoinnissa on keskeistä kertoa tutkittavalle, että hänellä on oikeus kieltäytyä tutkimuksesta tai keskeyttää se perusteluitta ilman, että se vaikuttaa hänen oikeuteensa saada tarvitsemiaan hoito- tai muita palveluja. Pääsääntöisesti edellytetään, että tutkittavan asiakkaan informointi ja suostumuksen hankkiminen tehdään kirjallisesti. Suostumuksella hankittua tietoa ei saa muuttaa tai luovuttaa muihin tarkoituksiin, ellei luovuttamiseen saada asianomaisen henkilön erillistä suostumusta.

Tutkija tallentaa näiden asiakirjojen luonnokset tutkimuksen dokumentteihin (Lisää sisältöä -> tutkimuksen dokumentti. Group content visibility -kohtaan valitaan Private -accessible only to group members ja Postattu ryhmään/ryhmiin -kohtaan valitaan oman tutkimuksen nimi).

Jos erillistä suostumusta ei tarvita, laita merkki tarvittavaan kohtaan ja perustele miksi.

20. Vaitiolositoumukset

Tutkimuskohtaiset vaitiolositoumukset toimitetaan tutkijalle allekirjoitettavaksi tutkimusluvan liitteenä. Vaitiolositoumuksen allekirjoittaminen toimii myös tutkimusluvan saamisen ehtona.

21. Vastuututkija

Mikäli tutkija ei työskentele A-klinikkasäätiöllä, nimetään yhteyshenkilö(t) yksikö(i)stä, jo(i)ssa tutkimus toteutetaan.

22. Tutkimusluvut

Kirjataan myös tutkimukseen liittyvät muualta haetut/myönnetyt tutkimusluvut.

23. Sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan lausunto

A-klinikkasäätiöllä toteutettavassa lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkijan tulee itse selvittää etukäteen edellyttääkö tutkimus sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan lausuntoa (ks. [alueellisten eettisten toimikuntien yhteystiedot](#)) Lausunto tarvitaan aina kun tutkittaville asiakkaille tehdään lääketieteellisiä toimenpiteitä (kuten verikokeita tai niitä vaativampia toimenpiteitä). Kansallisissa kliinisissä lääketutkimuksissa eettisen toimikunnan lausuntoa pyydetään sen sairaanhoidopiirin eettiseltä toimikunnalta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa.

Kansainvälisinä monikeskustutkimuksina toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista tulee tehdä ennakoilmoitus ETENE:n lääketieteelliselle tutkimuseettiselle jaostolle (TUKIJA). Ilmoituksen perusteella TUKIJA päättää, siirtääkö se hakemuksen käsittelyyn ao. sairaanhoidopiirin eettiselle toimikunnalle vai ottaako se hakemuksen omaan käsittelyynsä. Ohjeet ja lausuntopyyntölomake löytyvät nettiosoitteesta www.etene.org. Lausuntihakemuksen käsittely sairaanhoidopiirissä ja A-klinikkasäätiössä alkaa vasta tämän päätöksen jälkeen.

A-klinikkasäätiön eettinen toimikunta antaa tarvittaessa oman lausuntonsa ja varsinainen lupapäätös tehdään aina A-klinikkasäätiössä.

24. Tutkijan kanta A-klinikkasäätiön oikeuteen julkaista tutkimusraportti tai osa siitä verkkosivuillaan (Tietopuussa).

25. Kun tutkimussuunnitelma on valmis A-klinikkasäätiön käsiteltäväksi, valitaan lomakkeen lopusta "Tutkimussuunnitelma valmis, lähetä tallennettaessa sähköposti-ilmoitus luvan käsittelijälle."

26. Group visibility

Anna olla merkki kohdassa Private - accessible only to group members. A-klinikkasäätiö muuttaa perustiedot julkisiksi, kun tutkimushankkeelle on myönnetty lupa.

YLLÄPIDON OSIO (vain Tietopuun ylläpitäjille)

Tähän osioon tutkimusluvan hakijat eivät täytä tietoja.

Päivitetty 3.10.2018.