

Tutkijan tarkistuslista lausuntohakemuksen laatimiseen

Alla ohjeita dokumenteista, joita tarvitaan, kun eettisen toimikunnan arvioon tuodaan uusi tutkimus.

Kun kyseessä on tutkimussuunnitelman muutos, tutkijoiden on toimitettava hakemuslomake ja ne dokumentit, joihin muutos vaikuttaa. Hakemukset voi toimittaa suomeksi tai ruotsiksi. Tutkimussuunnitelman saa toimittaa myös englanniksi.

Huomioithan, että hakemuksessa sekä kaikissa liitteissä tulee tiedot olla samansisältöiset muun muassa tutkimusryhmän osalta. Mikäli ennakkotarkastuksessa todetaan ristiriitaa asiakirjojen sisällön osalta, saattaa se olla syy hakemuksen palautukseen.

Hakemuslomake

(lue Tutkijan työpöydällä olevan sähköisen lomakkeen täyttöohje huolella)

- Ilmoita tutkimuksen virallinen, maallikolle ymmärrettävä nimi kaikissa asiakirjoissa.
- Ilmoita tutkimuksen realistinen aikataulu. Tutkimuksen voi aloittaa vasta, kun sillä on tutkimuslupa. Eettisen toimikunnan lausunnon tulee olla voimassa niin kauan kuin aineistoa käsitellään.
- Kiinnitä huomiota hakemuksen ja sen liiteasiakirjojen huolelliseen laatimiseen. Varmista, että kaikissa liitteenä toimitettavissa asiakirjoissa käytetään termejä paitsi oikein myös johdonmukaisesti ja yhteneväisesti.
- Käsitteet anonymi ja pseudonymi menevät hakemuksissa usein sekaisin.

Anonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelyä niin, että henkilöä ei enää voida tunnistaa tiedoista. Koodia ei enää ole ja tunnistaminen on estynyt peruuttamattomasti.

Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan henkilötietojen käsittelemistä niin, että henkilötiedot voidaan yhdistää tiettyyn rekisteröityyn henkilöön käyttämällä lisätietoja (koodia) so. koodattua tietoa.

- Tutkijalähtöisistä tutkimuksista ei pääsääntöisesti peritä lausuntomaksua. Jos tutkimuksella on ulkopuolinen rahoittaja, joka ei ole yleishyödyllinen yhteisö (esim. säätiö), lausuntomaksu peritään. Eettinen toimikunta tekee asiasta kuitenkin tapauskohtaisesti päätöksen.

Saatekirje

- Hakemuksen liitteenä lähetetään saatekirje, kun kyseessä on muutos, jatkokäsittely tai vastine korjauspyyntöön. Muutokset yksilöidään ja korjauspyynnön vastineessa käydään kohta kohdalta läpi korjauspyynnössä esitetyt asiat sekä miten ko. asia on korjattu. Uuteen tutkimukseen laaditaan saatekirje vain tarvittaessa.

Tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan eettinen arvio tutkimuksesta

- Tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan tulee laatia lausunto, jossa hän ottaa kantaa siihen, noudattaako tutkimus lain, asetusten, suositusten ja sopimusten lääketieteelliselle tutkimukselle asettamia määräyksiä ja periaatteita.

- Hakemускаavakkeeseen kirjattu lyhyt teksti eettisyydestä ei ole riittävä, vaan tutkimuksen eettisyyttä on pohdittava laajemmin ajatellen mm. tutkittavalle tutkimuksesta aiheutuvia mahdollisia hyötyjä ja riskejä.
- Lausunnossa tulee perustella, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset eettiset ongelmat on ratkaistu.
- Lausunnossa tulee olla päivämäärä, lausunnon laatijan nimi ja rooli tutkimuksessa.

Tutkimussuunnitelma

- Ohjeita tutkimussuunnitelman laatimiseksi löytyy Suomen Akatemian sivuilta.
- Lisäksi voi hyödyntää HUSin eettisten toimikuntien tarkistuslistaa tutkimussuunnitelmien laadintaan.
- Tutkimussuunnitelman voi toimittaa myös englanninkielisenä.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

- Tiivistelmä/lyhyt suomenkielinen tutkimussuunnitelma on toimitettava aina, myös muutoksen yhteydessä.

Tutkimussuunnitelman muutos

- Tutkimussuunnitelman merkittävät muutokset on ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Tutkimussuunnitelman muutoksesta on kyse silloin, kun tutkimuksen perusluonne säilyy ennallaan, mutta tutkimussuunnitelmaan tulee sellaisia lisäyksiä ja/tai muutoksia, jotka voivat vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen tieteelliseen arvoon tai ovat muutoin merkittäviä. Muutettua tutkimusta saa jatkaa vasta eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon jälkeen.
- Eettiselle toimikunnalle ei tarvitse ilmoittaa muutoksista, jotka eivät vaikuta merkittävästi tutkimuksen läpivientiin, kuten kyselyihin tulevista lisäkysymyksistä tai uusista, riskittömistä ja kivuttomista kliinisistä osioista, kuten keuhkojen auskultoinnista tai kaulan palpaatiosta.

Tiedote ja suostumus

- Lisää tietoa tiedotteen ja suostumuksen sisällöstä HUSin eettisten toimikuntien tarkistuslistasta suostumusasiakirjojen laatimiseen.

Tutkittaville annettava muu materiaali

- Kaikki tutkittaville tai omaisille jaettava kirjallinen materiaali liitetään hakemukseen.
- Mikäli tutkimukseen rekrytoidaan muun kuin suomen- tai ruotsinkielisiä henkilöitä, kaikki tutkittavalle jaettava materiaali käännetään tutkittavan ymmärtämälle kielelle.
- Kaikki tutkittaville jaettavat asiakirjat on käännettävä ruotsiksi. Mikäli tutkimukseen ei rekrytoida ruotsinkielisiä, eikä ruotsinkielisiä asiakirjoja toimiteta, asia perustellaan tutkimussuunnitelmassa.
- Muun kuin suomenkieliset tutkittavalle annettavat asiakirjat toimitetaan toimikunnalle sen jälkeen, kun suomenkieliset asiakirjat on hyväksytty.

Näytteiden/tietojen lähettäminen HUSin ulkopuolelle ja MTA

(Materiaalinluovutussopimus, MTA = ihmisestä peräisin olevan biologisen materiaalin ja materiaaliin mahdollisesti liittyvien potilas-/henkilötietojen siirtosopimus)

- Tutkimuksissa, joissa HUS on tutkimusrekisterinpitäjä ja joissa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja luovutetaan HUSin ulkopuolelle muulle kuin tutkimusryhmän osapuolena olevalle julkiselle organisaatiolle, täytetään MTAsopimuslomake.
- Materiaalia voidaan luovuttaa tutkimukseen vain siltä osin kuin luovutukseen on pyydetty tutkittavalta suostumusta. Näytteitä ei luovuteta HUSista kuin luovutuksensaajan käyttöön eikä niitä voida luovuttaa pysyvästi luovutuksensaajalle. HUS vastaa potilaan näytteestä ja hänen tietojensa suojasta sekä potilaan tahdon toteutumisesta suostumuksen mukaisesti.
- Tutkittavan suostumus on lähtökohta kaikessa materiaalinluovutuksessa. Siksi on tärkeää ennakoivasti pyytää tutkittavan suostumusta mahdolliselle näytteiden/tietojen siirrolle/luovuttamiselle.
- Ulkomaille lähetettävien (koodattujen) henkilötietojen osalta tutkittavalle kerrotaan tiedotteessa, mitä tietoja siirretään, mihin maahan ja kenelle sekä mitä tarkoitusta varten ja mitä niistä siellä tutkitaan.

Rekisteriseloste ja vaikutustenarviointi

- Kun käsitellään tutkittavan henkilötietoja, syntyy henkilörekisteri, joka vaatii rekisteriselosteen.
 - Rekisteriseloste on lakisääteinen julkinen asiakirja, joka laaditaan tutkittavaa varten. Tutkittavalla on oikeus saada siitä kopio itselleen, jotta hän ymmärtää, mitä tietoja hänestä kerätään ja miten niitä käsitellään. Siksi se on laadittava maallikolle ymmärrettävästi.
 - Rekisterinpitäjän vastuulla on tehdä myös arvio henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä.
 - Kun henkilötietojen rekisterinpitäjänä toimii HUS, hakemuksen liitteenä toimitetaan HUSin Rekisteriseloste ja vaikutustenarviointi -lomake.
 - Mikäli tutkimuksen henkilötietojen rekisterinpitäjänä toimii muu organisaatio kuin HUS, voi hakemuksen liitteenä toimittaa vaihtoehtoisesti oman organisaation rekisteriselostelomakkeen ja vaikutusten-/riskienarviointilomakkeen, kunhan ne sisältävät vastaavat tiedot kuin HUSin lomake.
 - Riskien arvioinnin voi tehdä myös vapaamuotoisesti, kunhan arviointi sisältää vastaavat tiedot kuin HUSin Rekisteriseloste ja vaikutustenarviointi -lomake.
 - Vaikutustenarviointi on toimitettava tietosuojavaltuutetun toimistoon, kun tieteellisessä tutkimuksessa poiketaan rekisteröidyn oikeuksista ja käsiteltävät henkilötiedot ovat erityisiä henkilötietoja, kuten terveyttä koskevia tietoja.
- Tietosuojavaltuutettua on ennakokuultava, kun tutkimuksessa tehdystä vaikutustenarvioinnista on tunnistettu korkea riski, eikä rekisterinpitäjä ole saanut riskiä alhaisemmaksi omilla toimenpiteillään.
- Lisää tietoa tieteellisen tutkimuksen tietosuojasta on luettavissa Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta.

- Neuvoa ja ohjeistusta tutkimuksen tietolupa-asioihin saa: tutkimusneuvonta@hus.fi

Rahoitusuunnitelma ja vakuutukset

- Toimikunnalle on toimitettava suuntaa antava rahoitusuunnitelma, jossa kerrotaan, kuinka paljon rahaa tutkimukseen on varattu, mistä rahoitusta saadaan ja miten rahojen käyttö tutkimuksessa jakautuu.
- Tutkijoille maksettavat palkkiot ja tutkittaville maksettavat korvaukset sekä niiden määräytymisperusteet on eriteltävä (esim. tutkittavalle maksettavat haitta- ja matkakorvaukset tai korvaukset ansionmenetyksestä).
- Toimikunnalle on annettava myös selvitys tutkittavan vakuutusturvasta, mikäli potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta.

Biopankki ja näytekeräykset

- Mikäli näytteitä kerätessä jo tiedetään, että osa näytteistä siirretään myöhemmin biopankkiin, tutkittavalle annetaan tutkimuksen tiedotteen ja suostumuksen lisäksi näytteet vastaanottavan biopankin tiedote ja biopankkisuostumuslomake.
- Ennen hakemuksen toimittamista on hyvä selvittää, onko tutkimuksessa mahdollista tehdä näytekeräys yhteistyössä biopankin kanssa.
- Lisää tietoa löytyy Helsingin Biopankin sivuilta.

Hakemuksen toimittaminen

- Hae eettisen toimikunnan lausuntoa sähköisesti Tutkijan työpöytä -järjestelmässä.
- Kirjaudu Tutkijan työpöydälle osoitteessa <https://tutkija.hus.fi> ja täytä siellä sähköinen hakemuslomake. Toimita kaikki hakemuksen liitteet suomeksi tai ruotsiksi. Poikkeuksena tutkimussuunnitelma ja tutkijan tietopaketti, jotka voi toimittaa myös englanniksi.
- Liitä hakemukseen mukaan kaikki pyydetyt liitteet ja selvitykset pdf-muodossa.
- Numeroi hakemuksen liitteet ja nimeä ne asiakirjaa kuvaavalla nimellä. Muista myös versioida ja päivätä asiakirjat (esim. 4. Tutkittavan tiedote ja suostumus versio 2 01082020)
- Ethän lähetä hakemustasi ennen kuin siinä on kaikki tarvittavat liitteet. Lähettämisen jälkeen hakemusta ei voi enää täydentää.
- HUSin eettinen toimikunta ei vastaanota hakemuksiin liittyviä asiakirjoja sähköpostitse tai kirjepostitse.

Kiitos, että teet tutkimusta HUSissa. Jos tarvitset apua, autamme mielellämme.

eettinen.toimikunta@hus.fi

040 359 4618 (puhelinajat: ma-ti ja to-pe: 9.30–15.00 ke: 10.00–15.00)