

#

# Täydentävä ohje tutkimusluvan ja opinnäytetyönluvan hakijalle

|  |  |
| --- | --- |
| **Versio 1.0** | **Muutokset ja hyväksytty 15.1.2024** |
| **Voimaantulo 15.1.2024** | **Seuraava päivitys 15.1.2026** |
| **Kuuluu tutkimuksen ohjesarjaan:** Muu ohje**Tyyppi:** Toistaiseksi voimassa oleva ohje**Hyväksyjä:** Tutkimusjohtaja Taneli Raivio |

# 1 Tausta

Tässä tutkimusluvan hakijalle tarkoitetussa täydentävässä ohjeessa käsitellään opinnäytetöiden ja tieteellisten tutkimusten tutkimussuunnitelmien valmistelua sekä tutkimusluvan hakuprosessia. Tämä ohje täydentää pysyväisohjetta Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa (4/2020), tutkimusjohtajan ohjetta Opinnäytetyön tarvittavat luvat HUS-yhtymässä (2/2023) sekä Opinnäytetyönä tehtävä ohje, opas tai ohjevideo -ohjetta opiskelijalle. Tässä täydentävässä ohjeessa käytetään käsitettä tutkimus, joka kattaa tieteelliset tutkimukset ja opinnäytetyöt.

Tutkimuksen tutkimusluvan hakeminen on oma prosessinsa. On hyvä varautua siihen, että tutkimussuunnitelman työstäminen ja tutkimusluvan hakeminen sen avulla ovat aikaa vievin vaihe tutkimuksen tekemisessä. Tutkimussuunnitelman ohjeiden mukainen huolellinen työstäminen nopeuttaa tutkimusluvan saamista. Tutkimusluvan saamisen kesto vaihtelee noin yhdestä kuukaudesta neljään kuukauteen riippuen muun muassa siitä, vaatiiko tutkimusluvan saaminen eettisen toimikunnan lausunnon. Jos tutkimus on osa laajempaa HUSin tutkimusta, ei erillistä tutkimuslupaa yksittäisille tutkimuksille tarvita.

HUSin yksikköön, tulosyksikköön tai tulosalueeseen kohdistuvasta opinnäytetyön toteutuksesta tulee olla sovittu HUSin edustajan (esimerkiksi osastonhoitajan) kanssa ennen tutkimussuunnitelman valmistelua. Mikäli tutkimus toteutetaan useissa tulosyksiköissä tai tulosalueilla, on tutkimuslupaa haettaessa tutkimuksen toteutukselle saatava puolto kaikista tulosyksiköistä tai tulosalueista, joista rekrytoidaan osallistujia.

Tutkimukselle nimetään HUS vastuuhenkilö. HUS vastuuhenkilö valvoo, että tutkimus toteutetaan HUSin ohjeiden mukaisesti, koordinoi tutkimuksen käytännön toteutusta sekä tarkastaa tutkimuksen ennen sen julkaisua. HUS vastuuhenkilö nimetään tutkimuskohtaisesti. HUS vastuuhenkilöön on hyvä olla yhteydessä ennen tutkimussuunni-telman työstämistä, jotta voidaan tehdä yhteissuunnitelma tutkimuksen konkreettisesta toteutuksesta (esimerkiksi tutkittavien rekrytointi ja aineistonkeruu) HUSin ohjeiden mukaisesti.

# 2 Erillinen yhteistyösopimus

HUSin näkökulmasta erillistä yhteistyösopimusta HUSin ja oppilaitoksen välillä ei lähtökohtaisesti tarvita, koska HUSin tutkimuslupa toimii yhteistyösopimuksena. Joissakin tilanteissa yhteistyösopimus kuitenkin tarvitaan oppilaitoksen tai HUSin näkökulmasta esimerkiksi immateriaalioikeuksista sopimisen vuoksi. Huomioitavaa on, että yhteistyösopimus ei korvaa tutkimuslupahakemusta. HUS vastuuhenkilö ohjeistaa erikseen yhteistyösopimuksen allekirjoittamiseen liittyvistä käytännöistä.

Henkilötietojen luovuttamisesta on tehtävä aina tutkimussopimus, kun tutkimuksessa on mukana yksikin HUSin ulkopuolinen taho tai henkilö. Myös Helsingin yliopisto on HUSin ulkopuolinen yhteistyötaho.

# 3 Tiivistelmän ja tutkimussuunnitelman sisältö

Tutkimussuunnitelman suositeltu pituus tutkimuslupahakemukseen on korkeintaan 10 sivua (+ kansilehti, lähdeluettelo ja liitteet) sekä tiivistelmä 1 sivu (2000 merkkiä). Liitä tutkimussuunnitelmaan mukaan tarvittavat liiteasiakirjat: tutkimussuunnitelman tiivistelmä, tiedote- ja suostumusasiakirjat, tutkimuslomakkeiden sisällöt (esimerkiksi kysely-, haastattelu- tai havainnointilomakkeet), kustannus ja rahoitussuunnitelma, salassapito- ja tietoturvasitoumus (tarvittaessa) sekä rekisteriseloste- ja vaikutustenarviointilomake. Kaikki lomakkeet liitetään Tutkijan työpöydälle erillisinä tiedostoina.

## 3.1 Tiivistelmä (HUSin viralliselle pohjalle)

Maksimissaan 2000 merkin tiivistelmä laaditaan kaikissa HUSissa toteutettavissa tutkimuksissa. Tiivistelmä on hyvä tapa jäsentää omaa tutkimusta. Tiivistelmän keskeisin tarkoitus on kuvata tutkimuksen käytännön toteutus HUSissa.

Katso ohjeet tiivistelmän laatimiseen HUSin internet-sivuilta [Ohje tiivistelmän laatimiseen](https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet/tutkimuslupa-opinnaytetyon-tutkimuslupa-ja-tietolupa#opinn%C3%A4ytety%C3%B6-ja-opinn%C3%A4ytety%C3%B6n-). Tee opinnäytetyön tiivistelmä HUSin Opinnäytetyön tutkimussuunnitelman tiivistelmä -pohjalle.

Tiivistelmän ensimmäiselle riville kirjoitetaan isoilla kirjaimilla työn otsikko. Tausta kirjataan tämän jälkeen tiivistelmään lyhyesti muutamalla lauseella kuvaamalla, mitä ja miksi tutkitaan sekä kirjaamalla tutkimuksen tarkoitus ja tutkimustehtävät. Tiivistelmässä kuvataan lyhyesti tutkimuksessa käytettävät menetelmät sekä tieto tutkimukseen osallistuvien määrästä. Tiivistelmään kuvataan myös arvio työn merkityksestä ja sovellettavuudesta kohdeyksikköön. Tiivistelmän tulee sisältää opinnäytetutkimuksen toteutuksen kuvauksen lisäksi tiedon HUSilta vaadittavista resursseista opinnäytetutkimuksen toteutukseen.

## 3.2 Tutkimussuunnitelman sisältö

### 3.2.1 Tausta

Tässä kappaleessa tutkimuksen tekijä kuvaa tiivistetysti ja jäsennellysti tutkimuksen aihetta.

* Optimaalinen pituus johdannolle on 1–2 sivua
* Kuvaus tutkimuksen aiheesta ja aihevalinnan perusteluista
	+ Mitä aihetta tutkitaan?
	+ Miksi aihetta on tärkeää tutkia?
* Kuvaus, mitä aiheesta tiedetään tutkimustietoon sekä mahdollisiin kansallisiin ja/tai kansainvälisiin aiheeseen liittyviin ohjeisiin tai suosituksiin perustuen
* Tarvittaessa kuvaus, mihin laajempaan hankkeeseen tutkimus liittyy
* Kuvaus, miten tutkimus palvelee kohdeyksikköä ja/tai organisaatiota
* Kuvaus, kuka on tutkimuksen ohjaaja ja HUS vastuuhenkilö

### 3.2.2 Tarkoitus ja tavoitteet

Tässä kappaleessa kuvataan lyhyesti tutkimuksen tarkoitus (Mitä tutkitaan?) ja tavoitteet (Miksi tutkitaan? Esim. mitä/millaista tietoa ilmiöstä on tutkimuksessa tavoitteena tuottaa?). Lisäksi kappaleessa kuvataan tutkimuksen tutkimustehtävät, jotka ovat selkeitä ja yksiselitteisiä, ja joihin tutkimuksella tullaan saamaan vastaus.

### 3.2.3 Menetelmät

Tässä kappaleessa kuvataan tutkimuksen toteutukseen liittyvät keskeiset asiat.

* Tutkimuksen aikataulusuunnitelma
* Missä aineisto kerätään?
* Millä tutkimusmenetelmällä aineisto kerätään? (esimerkiksi kysely, haastattelu tai havainnointi)
* Miten aineistonkeruu toteutetaan käytännössä?
	+ - Kuka toteuttaa aineistonkeruun ja miten?
* Miten aineisto analysoidaan?
* Tutkimuksen luotettavuuden ja eettisyyden kuvaus (nämä voivat olla myös erillisenä kappaleena)

### 3.2.4 Kohderyhmä

* Tässä kappaleessa kuvataan, miten tutkimuksen tutkittavat valitaan sekä miten ja kuka kohderyhmää tiedottaa tutkimuksesta.
* Tarkka kuvaus, ketkä kuuluvat tutkimuksen kohderyhmään (potilaat, henkilökunta – ammattiryhmät, dokumentit tai rekisterit). Huomaa, että opinnäytetyön tutkimuslupa ei mahdollista potilaiden kontaktoimista eikä potilasrekisteritietojen käyttämistä opinnäytetyön aineistona (vrt. potilasturvaa ja hoidon laatua koskeva lainsäädäntö), koska potilastutkimukset edellyttävät tieteellisen tutkimuksen tutkimuslupaa. (Tutkimusjohtajan ohje 2/2023)
* Tutkimuksen osallistujien valinnan kuvaus (otoskoon ja otoksen kattavuuden huomiointi)
* Eettisten kysymysten huomiointi kohderyhmän valinnassa suhteessa aiheeseen
* Miten ja kenen toimesta osallistujat rekrytoidaan tutkimukseen?
* Kuvaus osallistujien tiedottamisesta tutkimukseen liittyen
* Kuvaus, miten tietoinen suostumus saadaan

### 3.2.5 Toteutuspaikka HUSissa

Tässä kappaleessa kuvataan tutkimuksen toimintaympäristöä tarvittavilta osin (esimerkiksi tulosalueen, tulosyksikön tai kohdeyksikön/kohdeyksiköiden kuvaus).

### 3.2.6 Tarvittavat resurssit HUSista

Tässä kappaleessa kuvataan, mitä resursseja tutkimuksen toteutukseen vaaditaan HUSista.

* Mitä resursseja tutkimuksen toteutus vaatii HUSista?
	+ Osallistuvatko osallistujat tutkimukseen työajalla, mikäli osallistujat ovat työntekijöitä?
	+ Kuinka kauan osallistujilta menee työaikaa tutkimukseen osallistumiseen?
* HUSin tilojen ja laitteiden käyttö
* Mitä resursseja tutkimuksen toteutus vaatii HUS vastuuhenkilöltä?
	+ Paljonko HUS vastuuhenkilön työaikaa kuluu tutkimuksen toteutukseen (esimerkiksi tutkimuksen osallistujien rekrytointi ja tutkimuksen käytännön toteutuksen koordinointi)?
	+ Mikäli tutkimuksen tekijä ei työskentele HUSissa, osallistujien kontaktointi tapahtuu aina HUS vastuuhenkilön toimesta.

# 4 Tutkimussuunnitelman liitteet

## 4.1. Suostumusasiakirja (sis. tutkittavan tiedote)

Katso ohjeet tutkittavan tiedotteen ja suostumusasiakirjojen laatimiseen (jollei ole tarpeeton tutkimuksen luonteen kannalta) HUSin internet-sivuilta (Ohjeita ja tarkistuslista tiedote ja suostumusasiakirjojen laatimiseen). Tutustu valmiiseen suostumusasiakirjan (sis. tutkittavan tiedote) mallipohjaan, jonka löydät HUSin internet-sivuilta.

Jos tieteellisessä tutkimuksessa käytetään potilastietoja/kudoksia tai valokuvataan potilasta (koskee myös kuvia näytteistä, esim. kuva kudosleikkeestä), on potilaalta saatava kirjallinen lupa kuvien käyttöön. Suostumusta kuvien käyttöön määritellään seuraavissa ohjeissa: Johtajaylilääkärin ohje 2/2022: Opetuspotilaan asema ja potilastietojen käyttö opetuksessa, Tutkimusjohtajan ohje 2/2021: Opetusmateriaalin valmistus HUSissa, Johtajaylilääkärin ohje 1/2021: liite 2 Ohje valokuvien käsittelystä.

## 4.2. Kysely-, haastattelu- ja havainnointilomakkeet

Jos kyseessä on kysely-, haastattelu- tai havainnointitutkimus, tutkimuslupahakemukseen tulee liittää erillisinä tiedostoina saatekirje osallistujalle, kysely-, haastattelu- tai havainnointilomakkeen runko, joiden mukaisesti tutkimus toteutetaan. Katso ohjeet kysely-, haastattelu- tai havainnointilomakkeen laatimiseen HUSin internet-sivuilta (tutkijan ohjeet).

Huomioi, että aineistonkeruu on kuvattava tutkimussuunnitelmassa tarkasti ja yksityiskohtaisesti. Aineistonkeruu on toteutettava kuvatun suunnitelman mukaisesti, sillä tutkimuslupa on myönnetty lupaprosessissa annettuihin tietoihin perustuen. Kysely-, haastattelu- tai havainnointilomakkeen sisältöä ei voi muokata tutkimusluvan saamisen jälkeen, vaan tällöin tutkimuslupaa täytyy täydentää ennen tutkimuksen toteutusta.

## 4.3. Kustannusarvio ja rahoitussuunnitelma

Kustannusarviossa kuvataan kustannuksen kohde ja kustannusarvio määriteltyjen HUSista tarvittavien resurssien mukaisesti. Organisaatiolle aiheutuneet kustannukset lasketaan siten, että lasketaan esimerkiksi yhden työntekijän haastatteluun kulunut aika kerrottuna haastateltavien lukumäärällä. Kustannukset ilmoitetaan työtunteina. Kustannuksissa huomioidaan lisäksi esimerkiksi kokemustoimijoiden (kokemusasiantuntijoiden, asiakasraatien ja tutkimusraatien HUS-tehtävät) sekä HUSin tilojen ja laitteiden käyttö. Tämän lisäksi kirjataan maininta, mikäli tieteellisestä- tai opinnäytetyötutkimuksesta aiheutuu muita merkittäviä kuluja HUSille tai se, että muita merkittäviä kuluja ei aiheudu. Opinnäytetyön tekijän kustannukset ovat omalla ajalla tutkimuksen puitteissa syntyviä kustannuksia.

## 4.4. HUSin ulkopuolisen henkilön salassapito- ja tietoturvasitoumus

Tutkimuslupahakemukseen on liitettävä salassapito- ja tietoturvasitoumus myös ohjaajilta, mikäli heillä on mahdollisuus tarkastella/käsitellä tutkimusaineistoa. Löydät salassapito- ja tietoturvasitoumuspohjan HUSin internet-sivuilta (tutkijan ohjeet).

## 4.5 Eettisen toimikunnan puoltava lausunto

Tutkimusten kohdalla on huomioitava, että tarvitaanko sille eettisen toimikunnan ennakkoarviointia. Mikäli tutkimuksessa kajotaan tutkittavaan fyysisesti tai psyykkisesti, vaaditaan eettisen toimikunnan ennakkoarvio (kts. Inter-net-sivuilla oleva: Ohje opinnäytetyönä tehtävän tutkimuksen eettiseen ennakkoarviointiin: Milloin ja mistä eettinen ennakkoarviointi tulee hakea?). Lisäksi on huomioitava, että myös tutkimusluvan myöntäjä voi edellyttää eettisen toimikunnan eettistä ennakkoarviointia ennen tutkimusluvan myöntämistä.

Tutkimussuunnitelman tulee sisältää eettisen pohdinnan tutkimusaiheesta ja tutkimuksen toteutuksesta, vaikka se ei vaatisi eettisen toimikunnan lausuntoa. Tutkimussuunnitelmassa perustellaan tällöin, miksi eettisen toimikunnan ennakkoarviointia ei tarvita.

## 4.6 Tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi

Pyydä tarvittaessa apua HUS vastuuhenkilöltä lomakkeen täyttämiseen.

# 5 Raportointi

Tutkimuksen julkaisun käytännöt kuvataan jo tutkimussuunnitelmassa.

* Missä tulokset julkaistaan ja kenen toimesta?

Julkaistavassa tutkimuksessa tutkimusprosessi kuvataan läpinäkyvästi. Tutkimuksen tekijän tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että tutkittavia ei voida tunnistaa raportoinnista.

* Varmista HUSin vastuuhenkilöltä organisaatio- ja yksikkötietojen sekä muiden tarvittavien tietojen häivyttämisen tarve hyvissä ajoin ennen julkaisemisen ajankohtaa. Erityisesti opinnäytetöiden kohdalla lähetä opinnäytetyö HUSin vastuuhenkilölle ennen sen hyväksymistä oppilaitoksessa.
* Esim. tutkimus toteutettiin erään yliopistosairaalan kirurgisella/sisätautien vuodeosastolla.
* Huomioi tietoja häivyttäessä myös liitelomakkeiden sisältämät tiedot.
* Tutkittavien tunnistamiseen liittyy esimerkiksi ammattinimikkeiden käyttö, jotka on tarvittaessa häivytettävä.
* Mikäli organisaatiotietoja ei ole tarpeen häivyttää, huomioi organisaatiotietojen oikeellisuus.
* Tietyissä tilanteissa tutkimusluvan myöntäjä tai HUSin vastuuhenkilö voi edellyttää erillisen suppeamman julkaistavan version ja laajemman organisaation sisäiseen käyttöön tarkoitetun version tutkimuksesta, mikäli tutkimuksessa on suojattavaa sisältöä. Tästä voidaan sopia jo tutkimussuunnitelmaa tehdessä tai ennen julkaisua.

HUSissa valvotaan ja tilastoidaan tutkimustoimintaa Tutkijan työpöydän avulla. Opinnäytetyön tekijän tulee toimittaa HUSille loppuraportti kolmen kuukauden sisällä opinnäytetyön valmistumisesta. Tee loppuraportti HUSin Opinnäytetyön raportointilomakkeelle Tutkijan työpöydällä.

Viitteet / lisätietoja:

HUSin sisäisestä ohjepankista löydettävät tai HUS-vastuuhenkilön kautta saatavat:

Johtajaylilääkärin ohje 9/2023. Potilas- ja hoito-ohjeiden laatiminen.

Johtajaylilääkärin ohje 10/2022. Potilaskertomusopas liite 2: Ohje valokuvien käsittelystä.

Pysyväisohje 4/2020. Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa.

Opetuksen tietolupa. HUS Opetuksen tietolupa ohje AMK ja II asteen oppilaitoksille.

Suostumus kuvien käyttöön HUSin julkaisuissa. Viestintä ja brändi / Viestinnän ohjeet.

Tutkimusjohtajan ohje 2/2021. Opetusmateriaalin valmistus HUSissa.

Viestintäjohtajan ohje 1/2021. Opinnäytetyönä tehtävä ohje, opas tai opasvideo.

HUSin Internet-sivuilta löydettävät ohjeet:

Eettisen toimikunnan lausunto. www.hus.fi / Tutkimus ja opetus / Tutkijan ohjeet / Eettisen lausunnon hakeminen

Ohje opinnäytetyönä tehtävän tutkimuksen eettiseen ennakkoarviointiin: Milloin ja mistä eettinen ennakkoarviointi tulee hakea? www.hus.fi / Tutkimus ja opetus / Tutkijan ohjeet / Eettisen lausunnon hakeminen / Opinnäytetyönä tehtävä tutkimus / Ohje opinnäytetyönä tehtävän tutkimuksen eettiseen ennakkoarviointiin

Tutkimusjohtajan ohje 2/2023. Opinnäytetyöhön tarvittavat luvat HUS-yhtymässä. www.hus.fi / Tutkimus ja opetus / Tutkijan ohjeet / Ohjeet tutkimusluvan ja tietoluvan hakemiseen