



Ohje

26.1.2023

## Muisti- ja tarkistuslista tutkimusluvan myöntäjille

Tutkimusluvan myöntää:

- vastuuyksikön päällikkö/palvelupäällikkö, mikäli tutkimus koskee yhtä tulosyksikköä
- vastuualueen johtaja, mikäli tutkimus koskee vastuualueen sisällä useampaa tulosyksikköä
- toimialajohtaja, mikäli tutkimus koskee useampaa vastuualuetta
- johtajaylilääkäri tai hallintoylilääkäri, mikäli tutkimus on potilastietojärjestelmän tietoja vaativa lääketieteellinen tutkimus
- rekisterin omistaja, mikäli tutkimus on rekisteritutkimus

Huom. luvan myöntäjä on oltava eri henkilö, kuin työelämäohjaaja/ yhteyshenkilö hyvinvointialueella.

**Varmista, että tutkimuksella on eettisen toimikunnan puoltava lausunto, mikäli se tarvitaan.** Lausunto haetaan joko yliopistollisen sairaalan alueelliselta [lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta](#) (esim. HUS) tai yliopistojen eettiseltä toimikunnalta.

Ettinen lausunto tarvitaan lääketieteellisistä tutkimuksista, sekä niistä ei- lääketieteellisistä tutkimuksista, jotka kohdistuvat asiakkaisiin/potilaisiin tai ovat luonteeltaan/aihepiiriltään erityisen sensitiivisiä tai arkaluontoisia.

Jos eettinen lausunto vaaditaan, on eettisen toimikunnan puoltava lausunto tutkimusluvan edellytyksenä. Hyvinvointialueella ei voi enää tehdä **asiakkaisiin ja potilaisiin kohdentuvia amk-tasoisia opinnäytetöitä.**

Etelä-Karjalan hyvinvointialue ei myönnä tutkimuslupaa:

- perusopiskelijoille, kun kyseessä on potilaisiin kohdistuvat tutkimukset, jotka sisältävät henkilö- tai potilastietoja (vaikka he antaisivatkin suostumuksen)
- kun asiakirjat eivät vastaa ohjeistuksia, ovat puutteellisia tai opiskelija ei noudata pyydettyjä ohjeita

Hyvinvointialueella **voi tehdä mm. asiakkaille/potilaille suunnattuja tyytyväisyys- tmv. kyselyitä, joihin vastataan nimettömänä ja ilman muita henkilö/tunnistetietoja.**

Tutkimusluvan myöntäjä arvioi tutkimusta alla olevan muistilistan perusteella:

### **Tutkimuksen tieteellinen arvo ja validiteetti**

- Ovatko tutkimuksen lähtökohdat, tarkoitus, tavoite ja tutkimustehtävät kuvattu selkeästi ja onko aihe perusteltu?
- Onko tutkimuksen toteuttamiseen osallistuvat tahot ja heidän työnsäostaan (mm. Etelä-Karjalan hyvinvointialueen yhteyshenkilöt) sovittu ja kuvattu suunnitelmassa?
- Onko tutkimusaiheen sensitiivisyyttä (mm. erityisryhmät) ja mahdollista haittaa tutkittaville on arvioitu?

### **Tutkimuksen toteuttaminen**

#### *Tutkimusaineisto ja menetelmät*

- Onko **tutkimusaineisto** kuvattu?
- Onko kuvattu selkeästi ja yksilöidysti, mitä tietoja aiotaan kerätä? (Haastattelun/kyselyn kysymykset tulee olla suunnitelman liitteenä.)
- Onko **tutkimusmenetelmät** kuvattu? Voidaanko tällä aineistolla ja näillä menetelmillä löytää haluttu tieto?

#### *Kohderyhmä*

- Ovatko tutkimuksen kohderyhmän valintakriteerit asianmukaiset? Onko perustelut mahdollisten erityisryhmien mukaanotolle ovat esitetty?
- Huomioi, että hyvinvointialueella ei voi tehdä **asiakkaisiin ja potilaisiin kohdentuvia** amk- taseisia **opinnäytetöitä**.

#### *Rekrytointi*

- Onko rekrytointimenettely kuvattu selkeästi? Miten rekrytointi toteutetaan käytännössä? Kuka tekee mahd. otannan? Kuka hoitaa yhteydenotot tutkittaviin, esim. postitukset?
- Jos hyvinvointialueen henkilöstöä osallistuu rekrytointiin, miten heille tiedotetaan ja miten heidät perehdytetään?

- **Huom. Hyvinvointialue ei voi luovuttaa asiakas-/potilastietoja tutkijoille.** Tämä tarkoittaa myös potilaiden yhteystietoja. Rekrytointi tulee hoitaa muulla tavalla, esimerkiksi niin, että yksikössä jaetaan tutkimuksen tiedotteita, joista löytyy tutkijan yhteystiedot, joiden kautta asiakkaat/potilaat voivat ilmoittautua tutkimukseen itse.

#### *Aineiston analysointi, raportointi ja säilyttäminen*

- Onko aineiston analysointi ja raportointisuunnitelma kuvattu selkeästi?
- Onko kerrottu mihin ja missä muodossa aineisto tallennetaan, miten sitä säilytetään ja miten aineisto hävitetään?

#### **Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus**

- Onko tutkimuseettisiä kysymyksiä ja luotettavuutta arvioitu tutkimussuunnitelmassa? Eettisten periaatteiden luettelointi ei riitä, vaan on kuvattava mitä ne tarkoittavat juuri tässä tutkimuksessa.

#### *Tiedote tutkimuksesta tutkimukseen osallistuvalla (oltava tutkimussuunnitelmassa):*

- on räätälöity kohderyhmälle, ymmärrettävä kieli, kohtelias ja kunnioittava sävy
- ei sisällä houkuttelua/painostamista/suostuttelua
- on mainittu osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja tutkittavan mahdollisuudesta keskeyttää tutkimus milloin tahansa ilman, että se vaikuttaa hoitoon/palveluun
- suostumusprosessi on kuvattu (Miten tietoinen suostumus hankitaan?)
- on mainittu tutkimuksen haitat ja hyödyt tutkittavalle
- on mainittu, että tutkimuksella on eettisen toimikunnan puoltava lausunto (jos sellainen tarvitaan) ja Etelä-Karjalan hyvinvointialueen tutkimuslupa
- on kerrottu mitä, miten ja mistä aineistoa kerätään (yksilöidysti, eri aineistot mainiten, esim. haastattelu, videointi yms.)
- on kerrottu missä muodossa kerätty aineiston tallennetaan (nauhoittaminen, videointi, joku muu tapa) ja missä aineistoa säilytetään (erikseen paperisen ja sähköisen aineiston osalta)
- on kerrottu aineiston käsittelystä (kuka/ketkä käsittelevät, mihin tallennetaan, missä muodossa tallennetaan (nimettömyys/anonymisointi) ja kuka käsittelee mahdollista henkilötunnisteista/arkaluontoista aineistoa
- on kerrottu missä aineistoa säilytetään ja mitä aineistolle tapahtuu tutkimuksen jälkeen (säilytysajat, paikka ja hävittäminen)
- sisältää tutkijan yhteystiedot (nimi, nimike/titteli/rooli, puhelinnumero, sähköpostiosoite)
- on kerrottu, missä ja miten tuloksia raportoidaan

- on kerrottu, kuinka pitkä aika haastatteluun/lomakkeen täyttämiseen kuluu

*Tietoon perustuva suostumus-lomake (oltava tutkimussuunnitelmassa)*

- 2 kpl, toinen tutkittavalle ja toinen tutkijalle
- kerrotaan lyhyesti mistä tutkimuksessa on kyse
- kysytään lupa tietojen hankintaan, käsittelyyn ja raportointiin
  - Huom. Jos tutkimuksessa on erilaisia aineistoja (haastattelu, videointi), kaikkiin niihin pitää kysyä lupa erikseen (esim. rasti ruutuun jokaisen aineiston kohdalle).
- tutkittavan ja tutkijan/rekrytoijan allekirjoitukset
- tutkijan yhteystiedot (nimi, nimike/titteli/rooli, puhelinnumero, sähköpostiosoite)

Lisätietoja:

Hyvinvointialueen verkkosivut -> [Tutkimus- ja opinnäytetyöt](#)