



Täydentävä ohje tutkimusluvan ja opinnäytetyönluvan hakijalle

Versio 2.0	Muutokset ja hyväksytyt
Voimaantulo 19.06.2024	Seuraava päivitys 01.09.2025
Kuuluu tutkimuksen ohjesarjaan: Muu ohje Tyyppi: Toistaiseksi voimassa oleva ohje Hyväksyjä: Tutkimusjohtaja Taneli Raivio Vastuhenkilö: Kati Järviö	

Sisällys

Täydentävä ohje tutkimusluvan ja opinnäytetyönluvan hakijalle	1
1 Tausta	3
1.1 Huomioitavia asioita ennen tutkimusluvan hakemista	3
2.0 Tutkimuksen perustiedot.....	4
2.1. Tutkimuksen suorituspaikka.....	4
2.2 Tutkimuksen kohde	4
2.3 Tutkimuksen lisäluokittelu	5
3.0 Tutkimusryhmä	5
4.0 Pakolliset liitteet	5
4.1 Kaikille tutkimuksille pakolliset liitteet	5
4.2 HYKS-instituutissa hallinnoitava tutkimus.....	7
4.3 TYH Rahalla tehtävä tutkimus	7
4.4 Lääketutkimus	7
4.5 Laitetutkimus.....	7
4.6 Kudostutkimus.....	8
4.7 Toisilain alainen rekisteritutkimus.....	8
4.8 HR dataa hyödyntävä tutkimus.....	8
4.9. Haastattelu – ja kyselytutkimukset	8
4.10 Muu lääketieteellinen tutkimus	9
5.0 Tosiolain alaisen rekisteritutkimuksen erityispiirteet	9
6.0 Tarvittavat sopimukset	11
7.0 Rahoitus.....	12
8.0 Tutkimussuunnitelman sisältö	12
8.1 Tausta.....	12
8.2 Tarkoitus ja tavoitteet	12
8.3 Menetelmät.....	12
8.4 Kohderyhmä.....	12
8.5 Toteutuspaikka HUSissa.....	13
8.6 Tarvittavat resurssit HUSista	13
8.7 Julkaisut.....	13
9.0 Eettisen toimikunnan puoltava lausunto	13
10. Tutkimuslupapäätöksen jälkeen	14
10.1 Tutkimusluvan muutos.....	14
10.2 Tutkimuksessa käytettävien laitteiden vastaanottotarkastus	14
10.3 HUSin ulkopuolisen tutkimusryhmän jäsenen ext- tunnukset.....	14
11.0 Raportointi	15

1 Tausta

Tässä tutkimusluvan hakijalle tarkoitetussa ohjeessa käsitellään opinnäytetöiden ja tieteellisten tutkimusten lupahakuprosessia sekä ohjataan tutkimussuunnitelmien valmistelussa. Tämä ohje täydentää tutkimusjohtajan ohjetta Tieteellisen tutkimuksen luvat HUS-Yhtymässä (3/2023), tutkimusjohtajan ohjetta Opinnäytetyön tarvittavat luvat HUS-yhtymässä (2/2023) sekä viestintäjohtajan ohjetta opiskelijoille viestinnällisistä opinnäytetöistä (2021). Lisäksi tutkijalle on erillinen ohje Tutkijan työpöydän käyttöön, joka löytyy Tutkijan työpöydän etusivulta. Tässä ohjeessa käytetään käsitettä tutkimus, joka kattaa tieteelliset tutkimukset ja opinnäytetyöt. Opinnäytetyölupaprosessi on kuitenkin huomattavasti kevyempi, kuin tutkimuslupaprosessi.

Tutkijan ja tutkimusluvan hakijan on hyvä varautua siihen, että tutkimussuunnitelman ja muiden dokumenttien työstäminen ja tutkimusluvan hakeminen ovat aikaa vievin vaihe tutkimuksen tekemisessä. Tutkimussuunnitelman ja muiden vaadittavien dokumenttien ohjeiden mukainen huolellinen työstäminen nopeuttaa tutkimus- ja opinnäytetyöluvan saamista. Tutkimusluvan saamisen kesto vaihtelee noin yhdestä kuukaudesta neljään kuukauteen riippuen muun muassa siitä, vaatiiko sairaalan tutkimuslupa eettisen toimikunnan lausunnon tai muita viranomaislupia. 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. Tutkimukselle nimetään HUS vastuhenkilö. HUS vastuhenkilö valvoo, että tutkimus toteutetaan HUSin ohjeiden mukaisesti, koordinoi tutkimuksen käytännön toteutusta sekä tarkistaa tutkimuksen ennen sen julkaisua. HUS vastuhenkilö nimetään tutkimuskohtaisesti. HUS vastuhenkilöön on hyvä olla yhteydessä ennen tutkimussuunnitelman työstämistä, jotta voidaan tehdä yhteissuunnitelma tutkimuksen konkreettisesta toteutuksesta (esimerkiksi tutkittavien rekrytointi ja aineistonkeruu) HUSin ohjeiden mukaisesti.

1.1 Huomioitavia asioita ennen tutkimusluvan hakemista

- Perehdy ennen tutkimusluvan hakemista edellä mainittujen ohjeiden lisäksi muihin HUSin tutkimuksen ohjeisiin HUSin verkkosivuilla. Apua saat tarvittaessa myös yksikön tutkimussihteeriltä tai tutkimusneuvonta@hus.fi
- Hyödynnä mahdollisuuksien mukaan HUSin valmiita mallipohjia tutkimussuunnitelmassa sekä tutkittavan tiedotteessa ja suostumuksessa.

- Huolehdi, että sinulla on kaikki tarvittavat viranomaisluvut ja lausunnot saatuna ennen tutkimusluvan hakemista.
- Tarkista että liitteet ja hakemukseen täydennetyt tiedot vastaavat sisällöltään toisiaan eikä ristiriitaisuuksia ilmene näiden välillä (toteuttamisaika, tietojenkeruu-aika, tutkimusryhmä, rahoitus, yksiköt, joista tutkittavia rekrytoidaan).
- Tutkimuslupa käy läpi useamman vaiheen ennen lopullista luvan myöntämistä. Kaikissa vaiheissa on mahdollista, että hakemus lähetetään sinulle täydennettäväksi. Yleisiä syitä tutkimusluvan palautukselle on:
 - Eri liitteissä mainitut tiedot ovat ristiriidassa keskenään
 - Tässä etenkin aineistoa käsittelevät henkilöt
 - Hakemuksesta ei käy selkeästi ilmi, mihin lupaa ollaan hakemassa
 - Kuvaa tiivistelmässä selkeästi HUSin rooli tutkimuksessa; miten tutkittavat rekrytoidaan, missä heidät tavataan, miten tutkimuksesta HUSille aiheutuvat kulut rahoitetaan
 - Jos tutkimuksessa on mukana HUSin ulkopuolisia henkilöitä, kuvaa myös heidän roolinsa tutkimuksessa

2.0 Tutkimuksen perustiedot

Tutkijan työpöydällä perustietokysymykset vaikuttavat tutkimusten hallinnolliseen raportointiin, joten niiden tulee olla oikein täytetty. Huomaa, että perustiedot poikkeavat hieman opinnäytetyön lupaa hakiessa.

2.1. Tutkimuksen suorituspaikka

Tutkimuksen suorituspaikaksi valitaan tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan yksikkö, ellei tutkimusta suoriteta useammassa tulosityksikössä/ tulosalueella. Muut yksiköt kirjataan kohtaan 'muut suorituspaikat HUSissa' ja tähän kohtaan valitaan myös yksiköt, joista tutkittavia mahdollisesti rekrytoidaan. Tutkimuksen kohdistuessa koko HUSiin, valitaan tutkimuksen suorituspaikaksi konsernihallinto.

2.2 Tutkimuksen kohde

Tutkimuksen kohteeksi on mahdollista valita ihminen, asiakirja- tai rekisteri, kudos- tai ihmisperäinen näyte tai muu tieteellinen tutkimus. Ihminen on tutkimuksen kohteena esimerkiksi lääketutkimuksessa. Rekisteritutkimuksessa tutkimuksen kohteena on asiakirja- tai rekisteri.

Tutkijan työpöytä sisältää kysymyksen, onko *lisäksi* tutkimuksen kohteena asiakirja/rekisteri. Lääketieteellisessä, suostumukseen perustuvassa tutkimuksessa tutkittavien esitietojen tarkastusta ei katsota rekisteritutkimukseksi, vaan lääketieteelliseen tutkimukseen voi liittää rekisteritutkimuksen esimerkiksi silloin, kun tutkimuksen verrokkiryhmä kerätään tietopalvelun poiminnan kautta eikä potilaiden suostumuksella.

2.3 Tutkimuksen lisäluokittelu

Varmista, että tutkimuksen lisäluokittelu vastaa tutkimussuunnitelmaa.

3.0 Tutkimusryhmä

Tutkimusryhmään merkattujen jäsenten tulee olla yhteneväiset Tutkijan työpöydällä ja tietosuojaselosteessa. Vain näillä henkilöillä on lupa käsitellä tutkimuksessa kerättäviä henkilötietoja.

Kaikkien HUSin ulkopuolisten henkilöiden (myös ext- tunnusten omaavien ja opinnäytetyön tekijöiden) tulee täyttää salassapito- ja tietoturvasitoumus. Sitoumukset liitetään tutkimuslupahakemuksen liitteeksi.

4.0 Pakolliset liitteet

Pakolliset liitteet vaihtuvat tutkimustyyppin mukaan ja osan pakollisista liitteistä Tutkijan työpöytä ohjaa lisäämään automaattisesti. Pakolliset liitteet on listattu alle.

Liitteistä tulee varmistaa, että kyseessä on uusin versio ja mikäli tutkimus on vaatinut eettisen toimikunnan lausuntokierroksen, tulee heidän hyväksymät dokumentit liittää tutkimuslupahakemukseen. Mikäli näihin liitteisiin tehdään muutoksia, tulee ne hyväksyttää uudelleen eettisessä toimikunnassa heidän ohjeiden mukaisesti.

Mikäli tutkijan työpöytä ohjaa sinua lisäämään liitteen, joka ei kuitenkaan ole tarpeellinen lupahakemuksessasi lisää liitteen sijasta selvitys, miksi kyseistä liitettä ei tarvita.

4.1 Kaikille tutkimuksille pakolliset liitteet

Tutkimustyyppistä riippumatta pakollisia liitteitä tutkimuslupahakemuksessa on:

1. Tutkimussuunnitelma
 - a. Katso tarkemmat ohjeet tutkimussuunnitelman sisältöön kappaleesta 8.0
2. Tutkimussuunnitelman tiivistelmä
 - a. Kirjoita tiivistelmä suomen/ruotsin kielellä ja tutkimuksen otsikko sen ensimmäiselle riville isoin kirjaimin
 - b. Kuvaa tiivistelmässä tutkimuksen teoreettinen lähtökohta (tiivistelmässä riittää muutama virke)
 - c. Tiivistelmän keskeisin tarkoitus on kuvata tutkimuksen käytännön toteutus HUSissa ja siihen vaadittavat resurssit.
 - d. Kuvaa vastuhenkilöiden tutkimukseen kuuluva työaika, mikäli he tekevät tutkimusta työajan puitteissa
 - e. Katso ohjeet tiivistelmän laatimiseen HUSin internet-sivuilta [Ohje tiivistelmän laatimiseen](#)
3. Tietosuojaseloste
 - a. Täytä kaikki kohdat
 - b. Tasmääkö tietoja käsittelevät henkilöt Tutkijan työpöydälle ja muihin liiteasiakirjoihin lisättyjä henkilöitä?

- c. Tarkista rekisterinpitäjä
- i. Yleensä toimeksiantaja tai taho, joka määrittelee, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään, on tutkimuksen rekisterinpitäjä.
 - ii. Jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyjen tarkoitukset ja keinot, ovat he yhteisrekisterinpitäjiä. Yhteisrekisterinpitäjäyys voi tulla kyseeseen esimerkiksi HUSin ja yliopiston yhteisissä tutkimuksissa.
 - iii. Tietosuojaselosteessa tulee olla rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot
 - iv. Toisiolain alaisessa rekisteritutkimuksessa tietosuojaselosteen tulee vastata Tutkijan työpöydän tietolupavälilehden sisältöä ja mikäli pyydetään tunnisteellista tietoa (henkilötunnus) tulee syy olla perusteltu. Katso tarkemmin kappaleesta 5.0.
 - v. Mikäli tutkittavien oikeuksista aiotaan poiketa, hakemukseen tulee liittää todistus siitä, että vaikutusten arviointi on toimitettu tietosuojavaltuutetun toimistoon [Tieteellinen tutkimus | Tietosuojavaltuutetun toimisto](#)
 - vi. Ole tarvittaessa yhteydessä tutkimusjuristi@hus.fi ja/tai tutkimusneuvonta@hus.fi
4. Kustannusarvio (mikäli tutkimus hallinnoidaan HYKS-instituutissa, saat sähköisen kustannusarvion, joka siirtyy hyväksynnän jälkeen automaattisesti lupahakemuksen liitteeksi)
- a. Aiheutuuko tutkimuksesta kustannuksia HUSille? Onko kustannukset kuvattu ja onko sovittu, miten ne katetaan? Mikäli tutkimus on osa potilaan saamaa tavallista hoitoa, kuvaa tämä tutkimussuunnitelmassa ja tiivistelmässä
 - b. Kustannuksissa tulee huomioida myös kokemustoimijoiden (koemusasiantuntijat, asiakasraadit ja tutkimusraatien HUS tehtävät) sekä HUSin tilojen ja laitteiden käyttö
 - c. Mikäli tutkimuksesta ei aiheudu HUSille kustannuksia, tulee myös se tieto kirjata näkyviin kustannusarvioon.
 - d. Jos tutkimuksella on rahoitusta, kuvaa rahoituslähde, rahoituksen suuruus sekä mitä kuluja rahoituksella tullaan kattamaan.
 - e. Jos tutkimuksella on jo projektikoodi, mainitse se/ne.
 - f. Mikäli tutkimukseen osallistuvat tutkittavat ovat HUSin henkilökuntaa ja he osallistuvat tutkimukseen työajalla, paljonko heiltä kuluisi työaika tutkimukseen osallistumiseen? Käykö kustannusarviosta ilmi HUSin henkilötyötuntien menetys?

- i. Kustannusarvioon tulee laskea tutkittavien tutkimukseen osallistumiseen käyttämä työaika seuraavasti: tutkittavien määrä x tutkimukseen osallistumiseen kuluva aika (minuutteina) ja lopputulos ilmoitetaan henkilötyötunteina.

5. Tutkimusryhmän ulkopuolisten jäsenten salassapito- ja tietoturvasitoumukset

4.2 HYKS-instituutissa hallinnoitava tutkimus

1. HYKS-instituutin laatima tutkimussopimus allekirjoitettuna
2. Tutkimuksen sähköinen kustannusarvio
(Mikäli sähköinen kustannusarvio puuttuu hakemuksesta, ole yhteydessä HYKS-instituutin tutkimuspalvelukoordinaattoriin, jotta sähköisen budjetin hyväksymisprosessi tulee hoidetuksi. Hyväksymisen jälkeen budjetti siirtyy automaattisesti liitteeksi.)

4.3 TYH Rahalla tehtävä tutkimus

1. Kustannusarvion ohella erillinen TYH-rahaman käyttösuunnitelma

4.4 Lääketutkimus

1. Tutkittavan tiedote- ja suostumusasiakirjat
 - a. Katso ohjeet tutkittavan tiedotteen ja suostumusasiakirjojen laatimiseen HUSin internet-sivuilta (Ohjeita ja tarkistuslista tiedote ja suostumusasiakirjojen laatimiseen). Tutustu valmiiseen suostumusasiakirjan (sis. tutkittavan tiedote) mallipohjaan, jonka löydät HUSin internet-sivuilta.
1. Lasten tutkimuksessa ikätasoiset tiedote- ja suostumus asiakirjat sekä vastaavat asiakirjat myös huoltajille.
2. Lausuntoketju ja päätös CTIS portaalista.
3. Tarkista, että kaikki tiedonkeruulomakkeet on liitetty hakemukseen, mikäli sellaisia on tarkoitus käyttää. Oleellista on myös kertoa miten tieto tutkittavilta tullaan keräämään.

4.5 Laitetutkimus

1. Tutkittavan tiedote- ja suostumusasiakirjat
 - a. 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.
2. Lasten tutkimuksessa ikätasoiset tiedote- ja suostumus asiakirjat sekä vastaavat asiakirjat myös huoltajille.
2. Fimean laitetutkimuslupa.

3. Tarkista, että kaikki tiedonkeruulomakkeet on liitetty hakemukseen, mikäli sellaisia on tarkoitus käyttää.

4.6 Kudostutkimus

1. Elossa olevien henkilöiden kudostutkimusten osalta tulee ensisijaisesti hakea näytteitä biopankista tai pyytää potilaalta tutkimuskohtainen suostumus näytteiden käyttämisestä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Fimea voi kuitenkin kudostutkimusnojjalla myöntää luvan jo olemassa olevien näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa, mikäli näytteenantajan suostumusta näytteiden tutkimuskäyttöön ei ole mahdollista hankkia esimerkiksi näytteiden iän, suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi. Tässä tilanteessa Fimean kudostutkimuslupa tulee liittää hakemukseen ja luvan tulee olla voimassa koko tutkimuksen keston ajan.

4.7 Toisiolain alainen rekisteritutkimus

1. Mikäli tutkimuksessa haetaan tietoja usean rekisterinpitäjän tiedoista, tulee lupa ensin hakea Findatasta. Findatan lupa tulee liittää tutkimuslupahakemuksen liitteeksi.
2. Tietopalvelulta saatu esiselvityslomake.

4.8 HR dataa hyödyntävä tutkimus

1. Henkilöstöpäällikkö Outi Sonkerin laatima viranhaltijapäätös.

4.9. Haastattelu – ja kyselytutkimukset

1. Tiedote- ja suostumusasiakirjat
 - a. 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.
2. Tarkista tarvitaanko tutkimukseen eettisen toimikunnan lausunto, tarvittaessa lupahakemukseen liitettävä perustelu siitä, miksi lausuntoa ei tarvita.
3. Tarkista, että kaikki tiedonkeruulomakkeet on liitetty hakemukseen, mikäli sellaisia on tarkoitus käyttää.
 - a. Katso ohjeet kysely-, haastattelu- tai havainnointilomakkeen laatimiseen HUSin internet-sivuilta (tutkijan ohjeet).
 - b. Huomioi, että aineistonkeruu on kuvattava tutkimussuunnitelmassa tarkasti ja yksityiskohtaisesti (miten tieto kerätään, miten saadaan yhteys haastateltaviin). 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.

4.10 Muu lääketieteellinen tutkimus

1. Alueellisen eettisen toimikunnan lausuntohakemuksen koko lausuntoketju, jos useita käsittelykokouksia
2. Tiedote- ja suostumusasiakirjat
 - a. 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.
3. Lasten tutkimuksessa ikätasoiset tiedote- ja suostumus asiakirjat sekä vastaavat asiakirjat myös huoltajille.
4. Tarkista, että kaikki tiedonkeruulomakkeet on liitetty hakemukseen, mikäli sellaisia on tarkoitus käyttää.

5.0 Toisiolain alaisen rekisteritutkimuksen erityispiirteet

Mikäli teet toisiolain alaista rekisteritutkimusta, on tutkimuksen kohteena asiakirja- tai rekisteri.

- Ennen tutkimushakemuksen lähettämistä, tulee tehdä esiselvitys tietoportaalnin kautta [Etusivu · Palveluportaali \(microsoftcrmportal.com\)](https://www.etusivu.fi/palveluportaali/microsoftcrmportal.com)
 - o Esiselvitystä ei tarvitse tehdä, jos sinulla on Findatan myöntämä tietolupa.
- Esiselvityksen kautta saat tiedon siitä, onko tarvitsemasi aineisto Tietoaltaalla ja kenelle rekisterin pitäjälle aineisto kuuluu.
- Lisää tietopalvelulta saamasi esiselvityslomake tutkimuslupahakemuksen liitteeksi.
- Haetaanko tietoa vain yhdeltä rekisterinpitäjältä (HUS) vai useammalta?
- Usealta rekisterinpitäjältä:
 - o Tarvitset Findatan tietoluvan ennen kuin voit hakea HUSin tutkimuslupaa.
 - o Tarkista, että HUSista poimittava tieto on mainittuna Findatan luvassa.
 - o Tarkista, että henkilötietoja käsittelevät henkilöt ovat yhteneväiset niin Findatan luvassa, tietosuojaselosteessa kuin Tutkijan Työpöydälläkin.
- Yhdeltä rekisterinpitäjältä (HUS):
 - o Huomioi, että tilastotasoista tietoa ei ole HUSin mahdollista luvittaa itse, vaan tämän tiedon saamiseksi tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa tulee tehdä tietopyyntö Findataan myös siinä tapauksessa, kun kyse on vain yhden rekisterinpitäjän tiedoista.
 - o Huomioi, että HUSin tietoaltaalla on myös muiden rekisterinpitäjien tietoja. Mikäli haluat saada esim. laboratoriotuloksia löytyy HUSin tiedoista myös esim. Helsingin kaupungin laboratoriotuloksia (=laboratoriotutkimukseen lähettäjä on Helsingin kaupunki), mutta näitä et voi tutkimuksessasi hyödyntää ilman Findatan lupaa.

- Tiedot toimitetaan sinulle lähtökohtaisesti pseudonymisoituna tietona. Toisiolaki määrää ja tutkimusjohto on linjannut pseudonyymien aineiston käytöstä, jotta tarpeetonta potilaiden suorien tunnistetietojen levitystä voidaan vähentää. Huomaathan, että pseudonymisoidut aineistot voidaan yhdistää keskenään, ja akuuttitapauksessa, jos tietoa ei ole tietoaaltaalla, Tietopalvelu voi kääntää pseudonyymien tunnistesteelliseksi (ks. alla).
- Tunnisteellisen tiedon (hetulista) voit saada vain perustellusta syystä. Perustelu tulee näkyä tutkimuslupahakemuksessa ja se arvioidaan tutkimusluvan käsittelyssä. Perusteltu syy voi olla esim. se, että tietoa ei löydy tietoaaltaalta.
 - Tietopalvelun on mahdollista pseudo ID:n avulla tunnistaa potilas, joten saat vastaukset kysymyksiisi myös pseudonyymien tiedon saatuasi, mikäli tarvitset täydentäviä tietoja. Tiedot kohdejoukon potilaista jäävät Tietopalvelulle talteen, eli aina on mahdollista palauttaa hetut.
- Aineisto toimitetaan valitsemaasi Valviran hyväksymään tietoturvaliseen käyttöympäristöön, esimerkiksi HUS Acamediciin. Mainitse valitsemasi käyttöympäristö tietosuojaselosteessa.
- Toisiolain alaisen rekisteritutkimuksen ollessa kyseessä, tutkija ei saa olla tutkittaviin yhteydessä. Merkittävien kliinisten löydösten yhteydessä 55 §, yhteydenotto potilaaseen tapahtuu THL:n kautta. Tietopalvelu toimittaa tutkittavan henkilötunnuksen Findatalle. (<https://findata.fi/luvat/#Kliinisesti-merkittavat-loydokset>).
- Tarkista, että olet kirjannut kohdejoukosta poimittavan tiedon tietosuojaselosteeseen ja Tutkijan työpöydälle samalla tavalla. Voit kopioida tietosuojalomakkeen tekstin suoraan Tutkijan työpöydälle.
- Tutkimuksessa tulee huomioida tiedon mininmointiperiaate eli pyydä vain tutkimussuunnitelman kannalta olennainen tieto.
- Onko tutkimuksen kohdejoukko määritelty?
 - Kohdejoukon koko tulee määritellä, tarvittaessa hyödynnä esiselvitystä. Tutkimusluvan saaminen tai luvan jälkeinen tietopoiminta voi viivästyä, mikäli tieto on virheellinen.
- Tarkista, että tietosuojaselosteen ja Tutkijan työpöydän tietolupavälilehden tiedot ovat yhteneväiset kohdejoukon määrittelyn ja poimittavien tietojen osalta.
- Huomaa, että toisiolain alaista tietoa saa käsitellä ainoastaan Valviran hyväksymässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä, esim HUS Acamedicissa [HUS Acamedic - tietoturallinen käyttöympäristö | HUS](#)

- Voit tilata Acamedic käyttöympäristön tutkimusluvan saamisen jälkeen Tutkijan työpöydän kautta.
- Ennen tutkimuksen julkaisua Findata varmistaa tulosten anonymitietin. Tämä prosessi on tutkijalle maksuton. [Anonyymien tulosten tuottaminen - Findata](#)
- Onko kyseessä kansainvälinen rekisteritutkimus? Miten tiedonsiirto aiotaan toteuttaa? Onko tutkimussuunnitelma tämän osalta toisilain vaatimukset täyttävä?
 - Pseudonyymia tietoa saa käsitellä ainoastaan Valviran hyväksymässä tietoturvallisessa käyttöympäristössä, eikä sitä saa siirtää sieltä pois (esim. ei saa lähettää Espanjaan, ellei heidän käyttöympäristönsä ole Valviran auditoima).
 - Kaikkien keskustien data on mahdollista tuoda Suomeen tietoturvalliseen käyttöympäristöön ja luvittaa sinne ulkomaisia henkilöitä.
 - Suomen data on myös mahdollista analysoida paikallisesti esim. Acamedicissa ja toimittaa anonymitietin varmistukseen Findataan. Tämän jälkeen anonyymien datan voi toimittaa eteenpäin, ja tietoa voidaan analysoida esimerkiksi meta-analyysin avulla.

6.0 Tarvittavat sopimukset

Tutkimuksen toteuttamisesta, mukaan lukien henkilötietojen (esim. verinäytteiden ja pseudonyymien/koodattujen tietojen) luovuttamisesta on tehtävä aina tutkimussopimus, kun tutkimuksessa on mukana yksikin HUSin ulkopuolinen taho tai henkilö tai jos tutkimuksessa siirretään pseudonyymiä (koodattua) tietoa tai verinäytteitä pois HUSista. Myös Helsingin yliopisto on HUSin ulkopuolinen yhteistyötaho.

- Ole hyvissä ajoin yhteydessä tutkimusjuristi@hus.fi tai heidän esiselvityslomakkeen kautta: [esitietolomake](#)
- HYKS-instituutin kautta hallinnoitavissa tutkimuksissa ole yhteydessä hykscoordinators@hus.fi

Liitä tutkimuslupahakemukseen selvitys sopimusvalmistelujen tilanteesta. Mikäli sopimukset eri osapuolten välillä ovat valmiina, liitä allekirjoitettu sopimus tutkimuslupahakemuksen liitteeksi. **Mikäli sopimus valmistuu vasta luvan myöntämisen jälkeen, lisää se hakemukseen tiedoksi välilehden kautta.** Hyks-instituutin laatima sopimus on kuitenkin aina pakollinen liite tutkimuslupahakemuksessa.

Opinnäytetöissä erillistä yhteistyösopimusta HUSin ja oppilaitoksen välillä ei lähtökohtaisesti tarvita, koska HUSin opinnäytetyölupa 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.

7.0 Rahoitus

Mikäli tutkimuksesta muodostuu laskutettavia sairaalasuoritteita, kuten poliklinikkamaksuja tai laboratoriokustannuksia, tulee tutkimuksen rahoitus olla edes osittain joko HUSissa tai HYKS-instituutissa. Mikäli yllä mainituissa tilanteissa rahoitus on esimerkiksi Helsingin yliopistolla, tulee tehdä erillinen sopimus laskutuksen kulkemisesta HYKS-instituutin kautta ja tutkimuksen budjetissa huomioida tästä aiheutuvat kulut.

8.0 Tutkimussuunnitelman sisältö

8.1 Tausta

Tässä kappaleessa kuvataan tiivistetysti ja jäsennellysti tutkimuksen aihetta.

- Optimaalinen pituus johdannolle on 1-2 sivua
- Kuvaus tutkimuksen aiheesta ja aihevalinnan perusteluista
 - o Mitä aihetta tutkitaan?
 - o 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

8.2 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.

8.3 Menetelmät

Tässä kappaleessa kuvataan tutkimuksen toteutukseen liittyvät keskeiset asiat.

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

8.4 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

8.5 Toteutuspaikka HUSissa

Tässä kappaleessa kuvataan tutkimuksen toimintaympäristöä tarvittavilta osin (esim. mistä tulosalueilta tai tulosityksikoistä tutkittavia tullaan rekrytoimaan mukaan tutkimukseen).

8.6 Tarvittavat resurssit HUSista

Tässä kappaleessa kuvataan, mitä resursseja tutkimuksen toteutukseen vaaditaan HUSista.

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

8.7 Julkaisut

Tutkimuksen julkaisun käytännöt kuvataan jo tutkimussuunnitelmassa.

- o Missä tulokset suunnitellaan julkaistavan ja kenen toimesta?

9.0 Eettisen toimikunnan puoltava lausunto

Lääketieteelliseen tutkimukseen, joka lisää tietoa terveydestä ja sairaudesta ja jossa puututaan ihmisen, ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen, tarvitaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Voit hakea lääketieteelliseen tutkimukseen eettisen toimikunnan lausuntoa HUSin alueellisesta eettisestä toimikunnasta. Kansallisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa riittää vain yhden toimikunnan antama puoltava lausunto.

Lääketutkimuksissa eettinen lausunto haetaan CTIS portaalin kautta. Tutkimuksen toimeksiantajan edustaja jättää portaaliin yhden hakemuksen, joka kattaa kaikki Euroopan alueen tutkimuskeskukset kyseisessä tutkimuksessa.

Ei lääketieteelliseen tutkimukseen voit hakea eettisen lausunnon ihmistieteellisen eettisen ennakoarvioinnin toimikunnasta (esimerkiksi korkeakoulujen yhteydessä toimivat toimikunnat).

10. Tutkimuslupapäätöksen jälkeen

Tutkimuslupapäätös lisätään tutkijan työpöydälle hyväksyjän allekirjoituksen jälkeen. Päätös sisältää tutkimusluvan- ja tarvittaessa tietoluvan ehdot. Luvan saaminen velvoittaa luvan saajaa noudattamaan näitä ehtoja.

10.1 Tutkimusluvan muutos

Tarvittaessa tutkimuslupahakemukseen tulee hakea muutoslupa. Näitä tilanteita ovat esimerkiksi:

- Tutkimussuunnitelman muutos
- Tutkimusryhmään lisätään uusi henkilö
- Tutkimuksen rahoitus muuttuu
- Tutkimusluvan voimassaoloa halutaan jatkaa

Muutoshakemuksen sijasta voit lähettää liitteitä hakemuksen tiedoksi valikon kautta:

- Kustannusarvion muutos (ilman, että rahoituksen lähde muuttuu)

10.2 Tutkimuksessa käytettävien laitteiden vastaanottotarkastus

Mikäli tutkimuksessa käytetään lääkinnällisiä laitteita, tulee niille suorittaa vastaanottotarkastus lääkintätekniikan toimesta. Vastaanottotarkastuksessa laite rekisteröidään laiterekisteriin ja se saa sisäisen yksilöintitunnuksen. Muiden kuin lääkinnällisten laitteiden osalta saattaa olla osastokohtaista vaihtelua, mutta suositus olisi noudattaa samaa rekisteröintiperiaatetta.

HUSin henkilökuntaan kuuluva voi tilata vastaanottotarkastuksen palvelupyynnönä Medusan asiakasportaalin kautta.

10.3 HUSin ulkopuolisen tutkimusryhmän jäsenen ext- tunnuks

Mikäli tutkimusryhmään kuuluu HUSin ulkopuolisia jäseniä (esim. yliopisto) ja heidän tulisi päästä käsittelemään tutkimusdataa HUSin järjestelmiin, tulee heille hakea ext-tunnukset. Ext- tunnusten hakeminen on keskitetty tutkimusjohtoon ja näiden osalta tulee olla yhteydessä

Ext-tunnukset voi saada, mikäli henkilö on voimassa olevassa tutkimusluvassa tutkimusryhmän jäsenenä ja allekirjoitettu salassapitositoumus on tutkimuslupahakemuksen liitteenä.

11.0 Raportointi

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

Hoitotieteellisessä tutkimuksessa sekä opinnäytetöissä varmista HUSin vastuuhenkilöltä organisaatio- ja yksikötietojen 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 liittyä esim. ammattinimikkeiden käyttö, jotka on tarvittaessa häivyttävä.
 - 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 tarkoitettua version tutkimuksesta, mikäli tutkimuksessa on suojattavaa sisältöä. Tästä voidaan sopia jo tutkimussuunnitelmaa tehdessä tai ennen julkaisua.

HUSissa valvotaan ja tilastoidaan tutkimustoimintaa Tutkijan työpöydän avulla. Tutkijan/opinnäytetyöntekijän tulee toimittaa HUSille loppuraportti kolmen kuukauden sisällä tutkimuksen valmistumisesta. Tee loppuraportti Tutkijan työpöydällä.

Tutkimuslupapuolella Tutkijan työpöydällä tulee tutkijan merkata tutkimus päättyneeksi tutkijalle näkyvän toiminnot valikon kautta.