

Tutkimussuostumus- sovelluksen käyttöohje



HUS Tutkimusjohto
29.1.2025

Sisällys

Sovellukseen kirjautuminen ja kielet	3
Tutkimukset-listaus.....	3
Perustiedot ja asetukset -välilehti	4
Suostumuksen sisältö ja versionhallinta -välilehti.....	5
Suostumuksen julkaisu ja muokkaaminen.....	6
Tutkittavat-välilehti ja kutsusähköpostin lähettäminen	6
Suostumuksen keräämisen päättäminen ja tutkimuksen poistaminen.....	7
Häiriötilanteet	7
Suostumuksen toimittaminen lausuntohakemuksessa.....	7
Liite: Tutkittavan sovellus.....	8
Sovellukseen kirjautuminen ja kielet	8
Mitä tutkittava näkee.....	8
Kuva kutsusähköpostista.....	9
Kuva suostumuksen näkymästä	10

Tutkimussuostumus on HUSin sähköisen suostumuksen selainpohjainen sovellus, jota voivat käyttää HUS- ja ext-tunnuslaiset. Tämä käyttöohje täydentää sovellukseen kirjattuja lyhyitä ohjeita.

Sovellukseen kirjautuminen ja kielet

Tutkijan linkki: [Tutkimussuostumus](#). Tutkimussuostumus-sovellus löytyy myös HUSin Ohjelmistot-listauksesta.

Sovellukseen kirjaututaan varmennekortilla tai HUS-organisaatiotunnuksella. Sovelluksesta kirjaututaan ulos napsauttamalla oikean yläkulman kolmen viivan valikkoa ja valitsemalla **Kirjaudu ulos**.

Käyttöönottovaiheessa tutkijan sovellus on toteutettu vain suomen kielellä.

Tutkimukset-listaus

Kirjautumisen jälkeen avautuu **Tutkimukset**-listaus, jossa ensimmäisellä käyttökerralla ei näy tutkimussuostumuksia; kun tutkimuksen on luonut, se näkyy listauksessa. Listauksen **Tila**-sarake viittaa suostumuksen tilaan, joka voi olla

- Luonnos
- Julkaistu (suostumus on julkaistu tutkittaville)
- Päättynyt (tutkija tai tutkittava ei pysty enää muokkaamaan suostumusta millään tavalla)

+ **Luo uusi** -painikkeesta pääsee luomaan tutkimuksen, jota suostumus koskee. Punainen tähtimerkki * viittaa pakolliseen tietoon.

Tutkimuksen nimi -kentässä tulee käyttää tutkimuksen virallista suomenkielistä nimeä, sillä se näkyy tutkittavalle, kun tämä tunnistautuu antamaan suostumusta. Mahdollisen kirjoitusvirheen tms. pystyy vielä korjaamaan myöhemmin.

Lyhyt nimi -kenttä ei näy tutkittavalle, vaan sitä käytetään suostumukseen ohjaavassa URL-osoitteessa. Lyhyen nimen merkkimäärä on 3–10, eikä siinä saa käyttää ääkkösiä, välimerkkejä tai erikoismerkkejä.

Tallennuksen jälkeen luotu tutkimus näkyy Tutkimukset-listauksessa. Sen riviä napsauttamalla avautuu oletuksena ensimmäisellä kerralla **Perustiedot ja asetukset** -välilehti; ensimmäisen kerran jälkeen avautuu suostumukseen liittyvä **Tutkittavat**-välilehti. Oletusvälilehti on valittu suostumuksen julkaisun jälkeistä aikaa ajatellen, jolloin tutkijalle kiinnostavin tieto on kyseisellä välilehdellä. Sovellus ei lähetä tutkijalle herätteitä saapuneista suostumuksista, vaan ajantasaiset tiedot nähdäkseen tutkijan on käytävä Tutkittavat-välilehdellä.

Perustiedot ja asetukset -välilehti

Tällä välilehdellä määrität suostumuksen yhteystiedot ja asetukset napsauttamalla **Muokkaa**-painiketta.

Tutkimuksen nimi ja yhteystiedot

Osiossa täytetään tutkittavalle kutsusähköpostissa ja suostumuksen antamisen yhteydessä näkyvät tiedot. Tutkimuksen nimi -kenttä täyttyy automaattisesti, mutta nimeä voi vielä muokata. **Yhteystiedot tutkittavien yhteydenottoa varten** -kenttään laitetaan vastuututkijan/yhteys henkilön tiedot.

Tutkimussuostumuksen hallinnoijat

Osiossa näkyy valmiiksi suostumuksen luonut tutkija. Osiossa voi lisätä muitakin henkilöitä hallinnoijaksi tietosuoja huomioon ottaen. Hallinnoija saa samat oikeudet kuin laatija ja pääsee esim. tarkastelemaan Tutkittavat-välilehteä. Napsauttamalla **Valitse**-riviä avautuu valikko, josta voi joko kirjoittamalla tai rullaamalla etsiä lisättävän hallinnoijan nimeä. Huom! Lisättävän henkilön täytyy käydä kertaalleen kirjautumassa sovellukseen, ennen kuin on löydettävissä henkilölistauksesta. Kun haluamasi henkilö on löytynyt, napsauta **Lisää**-painiketta, niin henkilö saa hallinnointioikeudet.

Tutkittavien kutsuminen ja puolesta-asiointi

Osiossa voi valita, millä tavalla suostumuksia pyydetään: kutsusähköpostilla tai julkisen linkin kautta. Sovelluksessa on kutsusähköpostin lähettämistoiminto Tutkittavat-välilehdellä. Suostumukselle on luotu julkinen linkki, jonka lopussa on tutkimuksen lyhyt nimi ja jota voi käyttää julkisessa rekrytoinnissa.

Valitsemalla **Tutkimussuostumus lähetetään kutsusähköpostilla (julkinen linkki ei käytettävissä)** -vaihtoehdon suostumus rajautuu avoimeksi vain kutsutuille. Samalla julkisen linkin osio poistuu näkyvistä, mutta osion voi palauttaa, jos poistaa kutsusähköpostivalinnan. Kutsusähköpostin lähettäminen on mahdollista, vaikka kutsusähköpostin valintaa ei tekisikään. Näin toimimalla voi yhdistää kohdennetun ja julkisen rekrytoinnin.

Salli puolesta-asiointi (esim. vanhempi asioi alaikäisen puolesta) -vaihtoehto mahdollistaa huoltajan puolesta-asioinnin, joka tapahtuu Suomi.fi-tunnistautumisen kautta. Huoltajan tulee kirjautuessaan valita ”Kirjautu sisään toisen henkilön puolesta”. Valitse puolesta-asiointi myös silloin, jos kyseessä on esim. äiti-lapsi-tutkimus ja vastasyntyneellä ei vielä ole pysyvää henkilötunnusta. Tällöin vanhemman tulee kirjautua omilla tunnuksillaan ”Kirjautu sisään”-painikkeella ja valita puolesta-asiointi väliaikaisen henkilötunnuksen omaavan henkilön puolesta.

Suostumuksen julkinen linkki

Osiossa on suostumuksen URL-osoite aukikirjoitettuna sekä **Kopioi linkki** -toiminto, jolla URL-osoitteen voi kopioida tietokoneen leikepöydälle ja liittää vaikkapa sosiaalisen median viestiin tai Maisa-viestiin. Linkki sisältää kielikoodin ”fi”, joka avaa suomenkielisen suostumuksen tutkittavan päässä. URL-osoitteen fi-kirjainten tilalle voi kirjoittaa ”sv”, jos haluaa linkata suoraan ruotsinkieliseen versioon (ja on luonut ruotsinkieliset suostumusvalinnat).

HUS Tutkimusjohto
29.1.2025

Julkista linkkiä voi halutessaan jakaa vaikkapa sosiaalisessa mediassa, vastaanottoaulassa tai Maisa-viestien kautta.

Jos tutkittava kirjautuu sovellukseen ilman kutsusähköpostia tai käyttämättä julkisessa rekrytointiviestissä olevaa suostumukseen ohjaavaa linkkiä, hän ei näe sovelluksessa allekirjoitettavaa suostumusta.

Muistutusviestit tutkittaville

Osiossa voi määrittää muistutusviestien lähettämisen aikavälin. Oletuksena ovat 30 ja 120 päivää, mutta niitä voi muuttaa. Muistutusviesti lähtee kutsusähköpostin saaneille tutkittaville. Jos muistutusviestejä ei halua lähtevän, kumpaankin kenttään voi laittaa arvoksi 0 eli nollan.

Kun olet täyttänyt Perustiedot ja asetukset -välilehden kentät, napsauta vasemmalla palstalla ylhäällä olevaa **Tallenna**-painiketta. Jos haluat tallentamisen jälkeen muokata välilehden kenttiä, napsauta uudestaan Muokkaa-painiketta. Välilehden kenttien tietoja voi muuttaa milloin vain julkaistussakin suostumusversiossa.

Suostumuksen sisältö ja versionhallinta -välilehti

Perustietojen ja asetusten tallennuksen jälkeen voit siirtyä **Suostumuksen sisältö ja versionhallinta** -välilehdelle, jolla pääset lisäämään tiedotteen ja kirjaamaan suostumusvalinnat.

Suostumuksen versio

Sovellus ehdottaa ”Versio 1.0”-nimeä, mutta nimeksi voi laittaa esim. ”Suostumus 1.1.2025”. Nimi ei näy tutkittavalle.

Tutkittavan tiedote

Osioon ladataan tiedote PDF-tiedostona. Järjestelmä estää suostumuksen tallennuksen, jos tutkija liittyy muun tiedostotyyppin. Tiedoston nimi näkyy tutkittavalle, joten nimeä se huolella. Huom! Sovellus ei salli PDF-tiedoston avaamista tallentamattomassa versiossa. Jos haluat varmistaa, että lisäämäsi tiedosto on oikea, sinun täytyy joko poistaa ja lisätä tiedosto uudestaan tai täyttää **Suostumuksen sisältö** -osio ja tallentaa suostumuksen versio.

Suostumuksen sisältö

Osiossa voi kirjoittaa suostumuksen tekstin, määrittää suostumusvalinnat ja kiittää tutkittavaa lopputekstillä. **Lisää tähän suostumuksen johdanto/alkuteksti** -kenttään voi kirjoittaa suostumuksen tekstin. Huomaathan, että kentässä on muotoiluvaihtoehtona vain rivinvaihto-ominaisuus; kenttä ei tallenna esim. lihavoitteja tai kursivoitteja.

+ **Lisää suostumusvalinnat** -painiketta napsauttamalla pääset luomaan suostumusvalintoja. Väkänen ja valkoinen väri **Yksi valittavissa** tai **Monta valittavissa** -painikkeessa kertoo, kumman valinnan on tehnyt.

Oletuksena on Yksi valittavissa. Tämä vastausvalinta on tutkittavalle pakollinen, ja tutkittavan pitää valita yksi vastausvaihtoehto, jonka perusteella suostumus muodostuu. Valinnoissa pitää olla ensimmäisenä vastausvaihtoehtona myöntävä vastaus, esim.

HUS Tutkimusjohto
29.1.2025

”Kyllä”/”Suostun tutkimukseen”, ja toisena vastausvaihtoehtona kieltävä vastaus, esim. ”En”/”En suostu tutkimukseen”.

Suostumusvalinta on mahdollista muuttaa monivalintaiseksi napsauttamalla Monta valittavissa. Tutkittava pystyy valitsemaan monta vastausvaihtoehtoa, eikä mikään vastausvalinta ole pakollinen. Monivalintaista vaihtoehtoa voi käyttää, jos tutkittava saa itse päättää, mihin tutkimuksen osa-alueisiin hän haluaa osallistua.

Napsauttamalla + Lisää suostumusvalinnat -painiketta voi luoda moniosaisen suostumusvalintaosion. Tällöin avautuu uusi suostumusvalintakenttä. Kenttien järjestystä voi muokata painamalla alaspäin tai ylöspäin osoittavaa nuolta. Kentän voi poistaa **Poista suostumus** -painikkeesta.

Kielivalintoina ovat suomi (FI) ja ruotsi (SV). Valkoinen väri ja kirjainten edessä oleva väkänen ilmoittaa, kumman kielen välilehdellä on. Tuetut kielet ovat suomi ja ruotsi. Jos haluaa käyttää muuta kieltä kuten vaikkapa englantia, erikieliset tekstit voi kirjoittaa suomen välilehdelle tai yhdistää eri kielet samaan kenttään, esim. ”Suostun tutkimukseen / I hereby consent to this study”, ”Kyllä / Yes”, ”En / No”.

Suostumuksen julkaisu ja muokkaaminen

Kun olet liittänyt tiedotteen sekä määrittänyt suostumusvalinnat, tarkista ne vielä kerran. Esikatselutoimintoa ei sovelluksessa ole. Suostumuksen julkaisu tapahtuu napsauttamalla vihreää **Julkaise**-painiketta. Julkaisun jälkeen voit lähettää kutsusähköpostin tutkittaville ja/tai jakaa julkista linkkiä.

Suostumuksen sisältö ja versionhallinta -välilehdellä näkyy oletuksena viimeisin julkaistu versio suostumuksesta. Julkaistua suostumusta voi muokata **Luo uusi versio** -painikkeella. Jos suostumusta muokataan, tutkittavia on pyydettävä antamaan uusi suostumus kutsulinkin kautta tai muokkaamaan sovelluksessa annettua suostumusta.

Tutkittavat-välilehti ja kutsusähköpostin lähettäminen

Oikeassa yläkulmassa näkyy vihreä **Julkaistu**-teksti, kun suostumus on julkaistu. **Kutsu tutkittavia** -painikkeesta voit lähettää kutsusähköpostin, jonka lähettäjänä tutkittavalle näkyy no-reply@hus.fi. (Lähettäjä tiedon vuoksi kutsusähköposti saattaa ohjautua tutkittavan roskapostiin; tämä kannattaa mainita tutkittavalle, jos mahdollista.)

Tutkittavien sähköpostiosoitteet -kentässä pitää erotella osoitteet omille riveilleen. Sovellus antaa virheviestin, jos lisää monta osoitetta samalle riville. **Viesti**-kenttään voi kirjoittaa suostumukseen liittyvän kutsutekstin. Huomioithan, että sovelluksen käyttöönotto vaiheessa kutsusähköposti on tekstipohjainen ja siten ulkonäöltään kovin pelkistetty. Siksi kutsutekstissä kannattaa mahdollisuuksien mukaan viitata vaikkapa käyntiin tai keskusteluun, jossa tutkittava kuuli tutkimuksesta.

Kutsusähköpostin lähettämisen jälkeen tutkittavat luetteloidut Tutkittavat-välilehdelle omina riveinään. **Nimi**-sarakkeessa näkyy tutkittavan sähköpostiosoite, kunnes tutkittava on kirjannut suostumuksensa. Jos tutkimuksessa käytetään julkista linkkiä, tutkittavia

HUS Tutkimusjohto
29.1.2025

ilmaantuu välilehdelle sitä mukaa, kun tutkittava on käynyt kirjaamassa suostumuksensa. Mikäli tutkittava muokkaa suostumustaan myöhemmin, tästä muodostuu uusi rivi. Riviä napsauttamalla näkee suostumuksen tarkemmat tiedot.

Lataa taulukko tutkittavista -painike luo Excel-tiedoston, josta näkee mm. tutkittavan antaman suostumuksen, yhteystiedot sekä mahdollisen kutsusähköpostin lähettämisen. Tiedostosta ilmenee myös tutkittavan henkilötiedot, joten käsittele sitä asianmukainen tietoturva huomioiden.

Suostumuksen keräämisen päättäminen ja tutkimuksen poistaminen

Perustiedot ja asetukset -välilehdellä on **Päätä tutkimus** -painike, jota tulee käyttää vain silloin, kun tutkimus on päättymässä eikä suostumuksiin oteta enää vastaan muutoksia. Jos tutkittava haluaa muokata suostumustaan, se onnistuu ottamalla yhteyttä tutkimusryhmään, joka tekee muutokset sovelluksen ulkopuolella.

Perustiedot ja asetukset -välilehdellä **Poista tutkimus** -toiminto poistaa tutkimuksen ja suostumusta koskevat tiedot sovelluksesta kokonaan. Käytä tutkimuksen poistamistoimintoa vain, jos tutkimusta ei toteutetakaan eikä suostumuksia ole vielä ehditty kerätä! Muussa tapauksessa tutkimusaineiston säilytysajan yleiset periaatteet pätevät sähköisiin suostumuksiin.

Häiriötilanteet

Tutkija saa käyttötukea ja apua häiriötilanteissa tutkimusneuvonnan sähköpostista tutkimusneuvonta@hus.fi. Tutkittavien tulee olla häiriötilanteissa ensisijaisesti yhteydessä tutkimuksen yhteyshenkilöön.

Suostumuksen toimittaminen lausuntohakemuksessa

Jos tutkimus on lääketieteellisen tutkimuslain alainen tai tarvitsee muulla perusteella HUS alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnon, tutkija voi toimittaa toimikunnalle Eetteristä löytyvän tiedote-suostumusasiakirjatiedoston tai sovellukseen lataamansa tiedotetiedoston ja kuvakaappauksia Suostumuksen sisältö -kentästä.

Jos käynnissä olevan tutkimuksen suostumusmenettelyn haluaa muuttaa sovelluksen kautta tapahtuvaksi, se katsotaan olennaiseksi muutokseksi, joka vaatii toimikunnan käsittelyn. Tutkijan tulee lähettää toimikunnalle muutoshakemus Tutkijan työpöydän kautta.

Liite: Tutkittavan sovellus

Sovellukseen kirjautuminen ja kielet

Tutkittavan linkki: [Tutkimussuostumus](#). Tutkittava kirjautuu sovellukseen verkkopankkitunnuksilla tai mobiilivarmenteella. Jos tutkittava kirjautuu ensimmäistä kertaa sovellukseen käyttämättä suostumukseen ohjaavaa linkkiä, hän ei näe sovelluksessa mitään allekirjoitettavaa suostumusta. Vastattuaan suostumuskyselyyn suostumus näkyy tutkittavan listauksessa.

Tutkittavan puoli tukee suomea ja ruotsia, ja tutkittava voi kirjautumisen jälkeen vaihtaa kielen ruudun oikeassa yläkulmassa olevasta **På svenska** tai **Suomeksi** -kohdasta. Jos selaimen käyttökieli on englantia, sovellus näkyy suomeksi.

Mitä tutkittava näkee

Tutkittava näkee seuraavat osiot ja kentät:

- Perustiedot ja asetukset -välilehdeltä **Tutkimuksen nimi**
- Perustiedot ja asetukset -välilehdeltä **Yhteystiedot tutkittavien yhteydenottoa varten**
- Suostumuksen sisältö ja versionhallinta -välilehdeltä **Tutkittavan tiedote ja Suostumuksen sisältö** (johdanto/alkuteksti, suostumusvalinnat, lopputeksti)
- Tutkittavat-välilehdeltä lähtevä kutsusähköpostin **Viesti**



Kutsusähköpostin lähettäjänä no-reply@hus.fi. Jos tutkittava vastaa kutsusähköpostiin, hänelle tulee viesti toimittamattomasta vastauksesta.

Alla kuvakaappaukset kutsusähköpostista sekä suostumuksen näkymästä.

HUS Tutkimusjohto
29.1.2025

Kuva kutsusähköpostista

Kutsu tutkimukseen: Käyttöönoton tutkimus

 no-reply@hus.fi
Vastaanottaja  Pellonperä Aino

Hei, kiitos kun harkitset osallistumista Käyttöönoton tutkimukseen. **(Tutkittavat-välilehti, kutsusähköpostin Viesti-kenttä)**

Klikkaa [tästä linkistä](#) osallistumaan. **(Automaattinen kutsuvirke)**

Voit olla yhteydessä tutkimuksen suhteen: **(Perustiedot ja asetukset -välilehti, Yhteystiedot tutkittavien yhteydenottoa varten -kenttä)**

- vastuututkija Henni Husilaiseen, puh.nro 09 471 12345 tai sähköpostitse henni.husilainen@hus.fi
- tutkimuksen yhteyshenkilöön Heikki Husilaiseen, puh.nro 050 428 0000 tai sähköpostitse heikki.husilainen@hus.fi

Kuva suostumuksen näkymästä


Suostumuksen antaminen tutkimukseen

Tutkimuksen nimi (Perustiedot ja asetukset -välilehti,
Tutkimuksen nimi ja yhteystiedot -osio,
Tutkimuksen nimi -kenttä)
Käyttöönoton tutkimus

Tutkimusryhmän yhteystiedot (Perustiedot ja asetukset -välilehti,
Tutkimuksen nimi ja yhteystiedot -osio,
Yhteystiedot tutkittavien yhteydenottoa varten -kenttä)
Voit olla yhteydessä tutkimuksen suhteen:

- vastuututkija Henni Husilaiseen, puh.nro 09 471 12345 tai sähköpostitse henni.husilainen@hus.fi
- tutkimuksen yhteyshenkilöön Heikki Husilaiseen, puh.nro 050 428 0000 tai sähköpostitse heikki.husilainen@hus.fi

Tutkittavan tiedote/tiedotteet

 [Käyttöönoton tutkimuksen tiedote.pdf](#) (Suostumuksen sisältö ja versionhallinta -välilehti,
Tutkittavan tiedote -osio)

Suostumukset (Suostumuksen sisältö ja versionhallinta -välilehti,
(Johdanto/alkuteksti) Suostumuksen sisältö -osio)
Käyttöönoton tutkimus
HUS

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää sovelluksen käytettävyyttä.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoi toimi-kuntas sihteeri Aino Pellonperä.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä oikeuksistani. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Voin myöhemmin halutessani myös keskeyttää osallistumiseni tutkimukseen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla.

Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumuksen, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusta.

Suostun osallistumaan Käyttöönoton tutkimukseen * **(Suostumusvalinta)**

Kyllä

En

Kiitos vastauksestasi! **(Lopputeksti)**