

HUSin tutkimuseettinen toimikunta on laatinut tämän listan tutkijan avuksi. Listassa käydään läpi asiat, joista eettinen toimikunta antaa useimmin korjauspyyntöjä. **Käy listan asiat huolellisesti läpi ja tarkista, että asiat on kuvattu yhdenmukaisesti kaikissa asiakirjoissa** (esim. tutkimuksen kesto, aineiston säilytysaika).

Tutkimussuunnitelmien laadun parantamiseksi ja pöydälle jättämisen vähentämiseksi toimikunta edellyttää, että tutkijat käyttävät tutkimussuunnitelmien laatimissuosituksen tarkistuslistoja tai soveltaen raportointisuositusten tarkistuslistoja. Näin pyritään varmistamaan, että tutkimussuunnitelmassa on olennainen tieto jo ensimmäisessä käsittelyssä. Varmistaaksesi, että lausuntohakemuksen käsittely tapahtuu viiveettä tutkimuseettisessä toimikunnassa, **toimita tarkistuslista Tutkijan työpöydällä lausuntohakemuksen liitteenä**.

Jokainen lausuntohakemus liitteineen ennakotarkastetaan ja palautetaan tarvittaessa täydennettäväksi ennen kokouksikäsittelyyn viemistä.

1. Tutkimuksen nimi (kirjaa tähän tutkimuksen nimi samoin kuin se on kirjattu tutkimuksen muissa asiakirjoissa ja Tutkijan työpöydän lausuntohakemuksessa)
2. Oletko hyödyntänyt HUSin nettisivuilla olevia ohjeita ja malliversioita eettistä lausuntohakemusta koskien: Ohjeet lausuntohakemuksen laatimiseen HUSin tiedote- ja suostumusmalli ☐ Kyllä ☐ Ei Mihin toimikunta kiinnittää huomiota eettistä ennakkoarviointia tehdessään ☐ Kyllä ☐ Ei Tutkimustyyppille soveltuva tarkistuslista (Soveltuvia tarkistuslistoja listattuna sivulla 4) ☐ Kyllä* ☐ Ei *Jos valitsit kyllä, tarkenna mitä tutkimustyyppikohtaista tarkistuslistaa olet hyödyntänyt ja liitä se täytettynä lausuntohakemuksen liitteeksi. Mikäli vastasit johonkin edellä mainituista kysymyksistä en/ei, perustele asiaa tarkemmin:
3. Tutkimustyyppi ☐ lääketieteellinen tutkimus ☐ rekisteritutkimus ☐ kudostutkimus ☐ biopankkitutkimus ☐ kliininen laitetutkimus * * Eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon saatuaasi, hae Fimealta lupa kliiniselle tutkimukselle, jos kyseessä on tutkimus CE-merkitsemättömällä lääkinnällisellä laitteella tai CE-merkityllä laitteella, jossa laitteen käyttötarkoitus jää määritellyn käyttötarkoituksen ulkopuolelle.

4. Tutkittavien koskemattomuus		Raportoitu sivulla		
Millä tavoin tutkittavan koskemattomuuteen puututaan?		TS	TA/TJT	TT
Merkitse millä sivulla tutkittavan koskemattomuus on kuvattu tutkimussuunnitelmassa (TS), tutkimuksen vastuullisen henkilön (tutkimuksen toimeksiantajan tai tutkimuspaikka-kohtaisen johtavan tutkijan) lausunnossa tutkimuksen eettisyydestä (TA/TJT) tai tiedotteessa tutkittavalle (TT).				
1a	Kyseessä on tutkimus, joka tapahtuu lain lääketieteellisestä tutkimuksesta puitteissa ja eettisellä toimikunnalla on toimivalta antaa siihen lausunto.			
1b	Suunnitelmassa kuvataan, miten tutkittavan koskemattomuuteen puututaan			
1c	Suunnitelmasta käy ilmi, mikä on normaalia hoitoa ja miten tutkimuksessa poiketaan siitä			

5. Tutkittavien rekrytointi		Raportoitu sivulla		
		TS	TA/TJT	TT
Merkitse millä sivulla tutkittavien rekrytointi on kuvattu tutkimussuunnitelmassa (TS) ja soveltuvin osin tutkimuksen toimeksiantajan tai tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan lausunnossa tutkimuksen eettisyydestä (TA/TJT) tai tiedotteessa tutkittavalle (TT) . (Kts. tarkemmin Helsingin julistuksen ² kohdat 25–32).				
2a	Kuvaus tutkittavista; terveitä vai potilaita, sisäänotto- ja poissulkukriteerit.			
2b	Jos tutkimukseen rekrytoidaan erityisryhmiin kuuluvia (=vajaakykyinen, alaikäinen, raskaana oleva tai imettävä nainen, vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas), perustelut raportoitu.			
2c	Tutkittavien rekrytointi ³ kuvattuna tutkimussuunnitelmassa			
	1. Kuka rekrytoi			
	2. Missä ja miten			
	3. Miten mahdollisiin tutkittaviin otetaan yhteyttä ja miten heidät identifioidaan			
	4. Kuka vastaanottaa suostumuksen, milloin			
	5. Tutkittavalle on varattu riittävä harkinta-aika			

6. Henkilötietojen käsittely		Raportoitu sivulla			
		TS	TT	TSA	TA/TJT
Merkitse millä sivulla on kuvattu henkilötietojen käsittelyyn liittyvät kysymykset ⁴ tutkimussuunnitelmassa (TS) , tiedotteessa tutkittavalle (TT) ja tietosuoja-asiakirjoissa (TSA) sekä soveltuvin osin toimeksiantajan tai tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan lausunnossa eettisyydestä (TA/TJT) . Huomioithan, että kuvauksen tulee sisältää kaikki tutkimuskeskukset , ja ne tulee kuvata yhteneväisesti kaikissa asiakirjoissa .					
3a	Henkilötietojen ⁵ käsittely on kuvattu				
3b	Rekisterinpitäjä ⁶ on kuvattu yhdenmukaisesti kaikissa asiakirjoissa ja asiakirjat on laadittu rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti				
3c	Henkilötietojen käsittelyperuste ⁷ on kuvattu				
3d	Koko tutkimusaineiston käsittely on kuvattu kaikkien tutkijoiden ja tutkimuskeskusten osalta				
	1. Millaista aineistoa tutkimuksen aikana kerätään				
	2. Miten aineistoa käsitellään ja analysoidaan				
	3. Siirretäänkö tutkimuksen tietoja johonkin. (Huomioi, että jos tietoja siirretään, tulee siihen olla tutkittavan suostumus ja asiaa tulee tarkentaa mm. tutkimuksen tietosuojaselosteessa, kuten mitä tietoja siirretään ja minne siirretään.)				
	4. Miten aineistoa säilytetään tutkimuksen aikana ja sen jälkeen . ⁸ (Huomioi, että tunnisteellinen arkistointi, myös pseudonyymi aineisto, edellyttää tutkittavan suostumuksen.)				
	5. Olen huomionut mahdollisen aineiston jatkohyödyntämisen (esim. jatkotutkimus). (Huomioi, että tämä edellyttää tutkittavan suostumuksen eikä tutkittavia saa kontaktoida jatkotutkimuksia silmällä pitäen, jos lupaa ei ole pyydetty.)				
3e	Jos aineisto pseudonymisoidaan (tyypillisesti koodataan), aineiston pseudonymisointi on kuvattu				
	1. Anonyymin ja pseudonyymin ⁹ tiedon ero	☐ Olen perehtynyt			
	2. Koodiavaimen säilytys ja hävitys on kuvattu				
3f	Jos tutkimuksen aineistoa siirretään EU-/ETA-alueen ulkopuolelle, edellytykset henkilötietojen siirrolle on kuvattu (ks. tarkempi ohjeistus ¹⁰)				
3g	Jos tutkimuksen henkilötietojen käsittelyssä on ollut epäselvyyksiä, olen konsultoinut tutkimuksen rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaa ennen lausuntohakemuksen jättämistä	☐ Olen konsultoinut ☐ Ei tarvetta			

7. Olen laatinut lausuntohakemuksen HUSin tutkimuseettisen toimikunnan ohjesivun¹ mukaisesti ja hyödyntänyt sivuston ohjeita ja malleja.

Päiväys	Toimeksiantajan tai tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan nimi
---------	--

Lausuntohakemukseen liittyvissä kysymyksissä ota yhteyttä eettisen toimikunnan HelpDeskiin:

eettinen.toimikunta@hus.fi
040 359 4618 (klo 9–15)

Tutkimustyyppikohtaisia tarkistuslistoja (esimerkkejä soveltuvista, ks. laajemmin Equator Network):

- 1) Satunnaistetut tutkimukset: Spirit Statement, <https://spirit-statement.org>
- 2) Havainnoivat tutkimukset: Strobe Statement, <https://www.strobe-statement.org> ja <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>
- 3) Diagnostiset tutkimukset: STARD, <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>
- 4) Haastattelututkimukset: COREQ, <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/coreq/> https://cdn.elsevier.com/promis_misc/ISSM_COREQ_Checklist.pdf

Hyödyllisiä linkkejä

- 1) <https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet/eettisen-lausunnon-hakeminen>
- 2) <https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/helsingin-julistus/>
- 3) https://tutkija.fi/documents/1481661/1526255/tutkittavien_rekrytoimisen_yleisia_periaatteita_16022012.pdf/c93b5d12-2fd7-4530-83e7-ff11b3af3031/tutkittavien_rekrytoimisen_yleisia_periaatteita_16022012.pdf
- 4) <https://tietosuoja.fi/tieteellinen-tutkimus>
- 5) <https://tietosuoja.fi/mika-on-henkilotieto>
- 6) https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/obligations/controller-processor/what-data-controller-or-data-processor_fi
- 7) <https://tietosuoja.fi/aineiston-havittaminen-anonymisointi-tai-arkistointi-tutkimuksen-paattyessa>
- 8) <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/aineistonhallinta/tunnisteellisuus-ja-anonymisointi/#termit-haltuun>
- 9) <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/aineistonhallinta/tunnisteellisuus-ja-anonymisointi/>
- 10) <https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-siirrot-etan-ulkopuolelle>
- 11) <https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkimuksen-yhteyshenkilot>