

Satakunnan sairaanhoitopiiri (SATSHP) täyttää:

Lupapäätösnumero	Lupa myönnetty ajalle
------------------	-----------------------

<p>1. <input type="checkbox"/> Uusi tutkimus</p> <p><input type="checkbox"/> Muutos vanhaan tutkimuslupaan. Mitä muutos koskee?</p>
<p>2. Tutkimuksen nimi, mahdollinen lyhenne ja lyhyt kuvaus tutkimuksesta</p>
<p>3. Vastuullinen tutkija (Opinnäytetöissä vastuullinen tutkija on opinnäytetyön ohjaaja) (Nimi, toimipaikka, tehtävä, sähköposti, puhelinnumero)</p> <p>SATSHP:n yhteyshenkilö (Nimi, tehtävä, sähköposti, puhelinnumero)</p>
<p>4. Opinnäytetyön tekijän nimi, oppiarvo/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite (täytetään vain opinnäytetöistä)</p> <p><input type="checkbox"/> olen ollut yhteydessä yksikköön, jossa aion opinnäytetyön suorittaa. Yksikkö ja henkilöt:</p>
<p>5. Tutkimustyyppi</p> <p><input type="checkbox"/> Opinnäytetyö (syventävät opinnot, pro gradu, väitöskirja jne.)</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkijalähtöinen tutkimus</p> <p><input type="checkbox"/> Toimeksiantajalähtöinen tutkimus, toimeksiantaja:</p>

- Ihminen tutkimuksen kohteena
 - lääketutkimus
 - laitetutkimus
 - muu lääketieteellinen tutkimus (kajoava)
 - kysely- tai haastattelututkimus
 - muu tutkimus, jossa ihminen tutkimuksen kohteena

- Asiakirja tai rekisteri tutkimuksen kohteena

- Kudos tai ihmisperäinen näyte tutkimuksen kohteena
 - a. näytetutkimus
 - jossa rekisteröidyltä pyydetään suostumukset. Kuvaile suostumuksenpyyntöprosessi

 - jolle haetaan Fimean lupa ja eettisen toimikunnan puoltava lausunto

 - jossa näytteenantajat ovat kuolleet; ja tutkimukselle haetaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto

 - jossa ei missään vaiheessa käsitellä henkilötietoja

 - b. biopankkitutkimus
 - jossa tietoja tarvitaan biopankin näyte- ja tietorekisterin lisäksi SATSHP:n potilasrekisteristä

 - jossa kaikki tutkimusmateriaali saadaan biopankin näyte- ja tietorekisteristä (mutta tutkimuksen toteutukseen tarvitaan SATSHP:n tiloja/laitteita)

- Laatuhanke tai muu kehittämishanke / muu selvitys
- Muu tieteellinen tutkimus

6. Rekisterinpitäjä

(Huom. SATSHP ei pääsääntöisesti ole opinnäytetöiden rekisterinpitäjä)

- SATSHP:n kuntayhtymä (liitteeksi Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaja vaikutustenarviointi)
- Muu (liitteeksi Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaja vaikutustenarviointi tai muu vastaava seloste)

7. Muut tutkimuksen/ työn tekemiseen SATSHP:ssä osallistuvat henkilöt, joilla on pääsy käytettävään potilaskertomustietoon (kohtien 3-4 henkilöiden lisäksi)

Nimi, oppiarvo/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite

8. Kustannukset

- Tutkimukselle perustetaan uusi kustannuspaikka
- Kustannukset katetaan jo olemassa olevalta kustannuspaikalta
- Ei tutkimuksesta aiheutuvia kustannuksia, jotka laskutettaisiin SATSHP:n kustannuspaikan kautta

9. Lyhyt selvitys toimialueen resurssien käytöstä (tarvittaessa liitteenä)

- Käytetään SATSHP:n tiloja tai laitteita. Mitä ja kenen kanssa asiasta on sovittu?
- Tarvitaan tutkimukseen kuulumattoman henkilökunnan (esim. sihteerien) työpanosta.
- Käytetään SATSHP:n muita resursseja.

Lisää selvitys kaikista valituista kohdista.

10. Tutkimuksen/työn kesto. Mille ajalle tutkimuslupaa haetaan? (lupa myönnetään pääsääntöisesti enintään viideksi vuodeksi kerrallaan, paitsi rekisteritutkimuksissa enintään kymmeneksi vuodeksi)

11. Tarvittavien tietojen yksilöinti rekisteritutkimuksessa

- a. Poimitko tiedot itse potilaskertomuksesta vai tarvitsetko poimintapalvelua (ks. ohje)

- poimin itse
- tarvitsen poimintapalvelua

- b. Millä kriteereillä potilaat valitaan kohorttiin?
Toimenpiteistä ja diagnooseista numerot. Uusi toimenpideluokitus 1997 alkaen,
diagnoosit: ICD-8: 1977-1986, ICD-9: 1987-1995, ICD-10:1996 alkaen

- c. Potilasrekisteristä poimittavat tiedot sekä vuodet tai ajanjakso

12. Onko tutkimus rekisteröity julkiseen tutkimusrekisteriin (ClinicalTrials.gov)?

- Kyllä, NCTnumero _____
- Ei, miksi? kyseessä ei ole interventiotutkimus
 muu syy, mikä

13. Lisätietoja

Liitteet

Hakemuksen liitteet:

- Kustannuserittely (valmis excel-pohja tai vapaamuotoinen)
- Tutkimussuunnitelma tai opinnäytetyön suunnitelma, **pakollinen liite**
- Sisäiset ostopalvelusopimukset
- Tutkimus- ja/tai yhteistyösopimukset ja/tai muu rahoituspäätös
- Eettisen toimikunnan lausunto/lausunnot
- Fimean käsittelyilmoitus
- Findatan lupa
- Muu viranomaisen, mikä
- Tieteellisen tutkimuksen tietosuoja ja vaikutustenarviointi tai muu vastaava seloste, **pakollinen liite tutkimushankkeissa**
- Malli tutkittavan informoimiseksi laadittavasta tiedotteesta ja suostumuksesta
- Ulkopuolinen hakija, CV

Laatuhankkeen, kehittämishankkeen tai muun selvityksen liite:

- Suunnitelma, **pakollinen liite**

Luvan hakijan allekirjoitus

Allekirjoituksellani sitoudun omasta ja tietoja käsittelevän ryhmän puolesta tietojen salassapitoon ja niiden käyttöön vain lupapäätöksen ehtojen mukaisesti. Mikäli teemme tutkimusta, sitoudumme myös siihen, että tutkimuksessa noudatetaan hyvää tutkimustapaa ja tieteellistä käytäntöä ja että tutkimuksen tulokset julkaistaan viivyttämättä riippumatta siitä, ovatko ne hakijalle tai tutkimuksen rahoittajalle toivottuja tai ei. Mahdolliset epäilyt hyvän tieteellisen käytännön loukkaamisesta käsitellään noudattaen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjetta "Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa" (www.tenk.fi).

Lupalomakkeen voi toimittaa joko sähköisesti skannattuna tai paperikopiona. Lomake toimitetaan liitteineen hanketoiminnan päällikkö Mari Niemelle (mari.niemi@satasairaala.fi tai SATSHP, keskustoimisto, Sairaalan tie 3, 28500 Pori) tai kehittämissyöhyhoitaja Marita Koivuselle (marita.koivunen@satasairaala.fi tai SATSHP, Tilaelementti, Sairaalan tie 3, 28500 Pori).

Nimi

Asema/ virka

Toimipaikka

Osoite

Puh

Päiväys

Allekirjoitus

**Luovutettavia tietoja saa käyttää vain lupapäätöksen ehtojen mukaisesti.
Tieteellistä tutkimusta koskevia ehtoja on soveltuvin osin noudatettava myös laatuhankeissa.**

Toimialueen, vastualueen, vastuuyksikön tai liikelaitoksen johtajan päätös tai johtajaylilääkärin päätös

LUPA TEHDÄ TUTKIMUSTA

Lupa

-

-

myönnetään ajalle

ei myönnetä

Päiväys

Allekirjoitus

Nimenselvennys

Luvan edellytykset

Lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta voidaan myöntää hakijalle tieteellistä tutkimusta, tilastointia tai viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Lupa voidaan myöntää, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Luvan ehdot

- Luvan nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä ja niitä saa käyttää vain lupahakemuksen liitteenä olevassa tutkimussuunnitelmassa määriteltyyn tutkimukseen.
- Tutkimuksen muut tiedot tulee saada laillisesti joko viranomaisluvalla tai tutkittavan suostumuksella.
- Saatuja tietoja ei saa luovuttaa, siirtää taikka myydä kolmannelle osapuolelle, eikä niitä voida liittää muihin kuin tätä tutkimusta varten suostumuksella tai viranomaisluvalla saatuihin tietoihin tai rekistereihin.
- Tutkimuksen aikana tutkimusrekisterin pitäjän on huolehdittava siitä, että tutkimuksessa muodostuvat yksittäisen henkilön identifioinnin mahdollistavat tutkimusaineistot säilytetään tutkimuksen aikana omina, potilasasiakirjoista / sosiaalihuollon asiakirjoista / muun asiakas-, palvelu- tai hallintotoiminnan asiakirjoista erillisinä aineistoinaan ja suojattuina asiattomalta pääsylvä tietoihin kaikissa käsittelyn vaiheissa sekä manuaalisten että atk-tiedostojen osalta siten, että vain luvassa mainituilla henkilöillä on oikeus käsitellä tietoja.
- Luvan nojalla saatuja salassa pidettäviä tietoja ei käytetä yksittäisiä tutkimushenkilöitä koskevassa päätöksenteossa.
- Tutkimuksen tulokset tulee julkistaa.
- Tietosuojasyistä tutkimuksen tulokset tulee julkaista siten, ettei niistä voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä. Tulosten raportoinnissa ja julkaisemisessa on noudatettava tieteen yleisiä eettisiä ohjeita.
- Tutkimusluvun saajan on toimitettava tutkimusluvun myöntäneelle viranomaiselle julkaisujen kopiot tai muu vastaava selvitys tutkimuksen etenemisestä tutkimuksen päättyessä.
- Tutkimuksen päättyttyä yksittäisen henkilön identifioinnin mahdollistava tutkimusaineisto tulee hävittää tai siirtää arkistoitavaksi tai sen tiedot tulee muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät ole enää tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.
- Yksityisen tutkimusrekisterin osalta henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto voidaan arkistoida vain, jos se on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen ja kansallisarkisto on antanut siihen luvan. Aineisto tulee arkistoida korkeakoulun tai tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon kansallisarkiston määräysten mukaisesti. Kansallisarkisto voi antaa yhteisölle, säätiölle ja laitokselle luvan siirtää arkistoonsa omassa toiminnassaan syntyneitä henkilötietoja sisältäviä tutkimusaineistoja, jotka ovat tieteellisesti tai muusta syystä merkittäviä.
- Lupa voidaan peruuttaa, jos lupapäätökseen sisältyviä ehtoja rikotaan, jolloin luvan saajan on palautettava tutkimusta varten saamansa tiedot.
- Tutkimuksen vastuullisen johtajan tulee antaa lupapäätös tiedoksi kaikille tutkimusryhmän jäsenille ja valvoa lupaehtojen noudattamista.
- Jos tutkimusta suorittavassa organisaatiossa tai rekisterinpitäjän osalta tapahtuu olennaisia muutoksia, niistä tulee ilmoittaa luvan myöntäjälle, joka harkitsee edellyttävätkö muutokset uutta lupaa.