



TUTKIMUSLUVAN MYÖNTÄMINEN FORSSAN SEUDUN HYVINVOINTIKUNTAYHTYMÄSSÄ

Ohjeita tutkimusluvan hakijalle

Laatija	Pienryhmä	Versio 2, 4.2.2004
Käsittelijä	Johtoryhmä	4.2.2004, 24.2.2016
Hyväksyjä	Yhtymähallitus	26.4.2004 § 59
Voimaantulo		1.5.2004
Käsittelijä	Johtoryhmä	24.2.2016
Hyväksyjä	Yhtymähallitus	21.3.2016
Voimaantulo		1.4.2016

Yleistä

Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymässä (FSHKY) tarvitaan suunnittelu- ja kehittämistyössä monipuolista tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon ilmiöistä. Tutkimustyön tulokset lisäävät henkilökunnan asiantuntijuutta, ammattitaitoa ja valmiutta toiminnan kehittämiseen ja siten hyödyntävät asiakkaita ja potilaita. Tutkimustoiminnan avulla pyritään ensisijaisesti tuottamaan uutta tietoa ja uusia välineitä työn laadun arviointiin, toiminnan analysointiin ja uusien toimintamallien kehittämiseen ja taloudellisten vaikutusten selvittämiseen. Opinnäytetyöt voivat kohdistua erilaisiin tutkimus- ja kehittämisprojekteihin ja niihin liittyen kartoitetaan lähtötilannetta, seurataan ja arvioidaan muutoksia sekä analysoidaan vaikutuksia.

FSHKY:ssä toteutettavalta tutkimustoiminnalta edellytetään, että se tavoitteiltaan, menetelmiltään ja aineiston keruu- ja suoritustavoiltaan soveltuu FSHKY:n toimintaan ja täyttää tutkimuseettiset vaatimukset. Tutkimus voidaan aloittaa luvan myöntämisen jälkeen.

1. Milloin tutkimuslupaa on haettava

FSHKY:ssä edellytetään lupa kaikkiin tutkimuksiin, opinnäytetöihin, hankkeisiin/projekteihin ja selvityksiin, joissa kerätään tai käsitellään FSHKY:n asiakkaita/potilaita ja henkilökuntaa koskevia tietoja riippumatta siitä, millä menetelmällä aineisto hankitaan.

Myös FSHKY:n henkilökuntaan kuuluvan on haettava lupa, jos tutkimusta ei tehdä yksinomaan virka- tai työtehtävänä, vaan esimerkiksi osana henkilön opintoja.

2. Milloin tutkimuslupaa ei tarvita

Yksikön tavanomaiseen toiminnan kehittämiseen, tuotekehittelyyn ja laadun- tarkkailuun liittyvät työt, jotka toteutetaan kuntayhtymään kuuluvan henkilökunnan virka- tai työtehtävinä eivät ole tässä tarkoitettua tutkimusta.

FSHKY:yn palvelusuhteessa oleva henkilö tekee osana virka- tai työtehtäviään yksikön/palvelualueen toiminnan tavanomaiseen kehittämiseen tai johtamiseen kuuluvan tutkimuksen tai selvityksen, jota ei julkaista FSHKY:n ulkopuolella.

FSHKY tilaa ulkopuoliselta konsultilta selvityksen tai tutkimuksen, jossa käytetään FSHKY:n asiakas- tai potilasrekisteritietoja tai salassa pidettäviä asiakirjoja tai henkilöstöön liittyviä tietoja.

Kun FSHKY toteuttaa keskitetysti henkilökuntaan kohdistuvan tutkimuksen tai selvityksen.

3. Tutkimusluvan hakeminen

Ennen luvan hakemista tutkijan/opinnäytetyön tekijän/projektityön tekijän (myöhemmin tutkija) tulee olla yhteydessä sen yksikön johtoon, johon tutkimus tai selvitys kohdistuu. Näin varmistetaan, että tutkimuksen toteuttaminen on periaatteessa mahdollista. Samalla selvitetään yhteyshenkilö, joka ei voi olla hakija itse. Yhteyshenkilö on yleensä yksikön esimies.

Jos tutkimus kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain piiriin, eettisen toimikunnan tai valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston puoltava lausunto tulee olla hankittuna ennen tutkimusluvan hakua (ks. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999).

Ammattikorkeakoulututkinnon (AMK) opinnäytetöissä aineistoja ei kerätä potilailta eikä perheiltä terveydenhuollon yksiköissä.

Hakemuslomakkeen täyttäminen ja lähettäminen

Lupaa haetaan Tutkimuslupa-anomuslomakkeella, joka on saatavissa sähköisessä muodossa FSHKY Intranetistä/Lomakeluettelosta tai FSHKY:n kotisivuilta. Tutkimuslupaa voi myös hakea esim. oppilaitoksen omalla tutkimuslupalomakkeella, kun siinä on tarvittavat tiedot.

Tutkimuslupa-anomus toimitetaan tarvittavine liitteineen osoitteeseen FSHKY, PL 42, 30101 Forssa, käyntiosoite Urheilukentänkatu 9, 3. krs, 30100 Forssa. Kuoreen maininta ”tutkimuslupa”. Tutkimuslupa-anomuksen liitteineen voi myös toimittaa sähköisesti kirjaamo@fshky.fi.

Opinnäytetyötä koskevassa hakemuksessa tulee olla opinnäytetyötä ohjaavan opettajan allekirjoitus, jolla ohjaaja osoittaa hyväksyvänsä opinnäytetyön suunnitelman.

Hakemuksen liitteet

Tutkimuslupahakemukseen liitetään seuraavat liitteet:

- tutkimussuunnitelma, josta ilmenevät
 - tutkimuksen lähtökohdat
 - tavoitteet ja tarkoitus
 - tutkimusongelma
 - tutkimuksen kohderyhmä
 - millaista tutkimus- ja analysointimenetelmää käytetään ja millaista tutkimusaineistokeruu tapaa käytetään (kysely, haastattelu jne.)
 - aineiston laajuus, haastattelujen lukumäärä
 - aika, jolloin tutkimusaineisto hankitaan
 - miten tutkimuksen kohteena olevia henkilöitä informoidaan
 - miten hankitut tiedot käsitellään
 - tutkimuksen arvioitu valmistumisajankohta ja miten tutkimus tullaan raportoimaan/julkaisemaan.
- tutkimukseen osallistuville jaettava materiaali (tiedote tutkimuksesta, malli suostumuslomakkeesta). Tiedotteessa henkilökunnalle kuvataan työntekijöiden osuus asiakkaiden informoinnissa ja muussa tutkimusaineiston keräämisessä.
- rekisteriseloste, jos tutkimuksen tekemisen yhteydessä syntyy rekisteri, jonka tiedot voidaan tunnistaa tiettyä yksityistä luonnollista henkilöä koskeviksi (lomakkeen saa osoitteesta: www.tietosuoja.fi).
- aineiston keruuseen liittyvä materiaali (kyselylomake, haastattelurunko, havainnoinnin kuvaus, asiakas- tai potilastietojärjestelmistä, tietovarastoista tai arkistosta poimittavien dokumenttien yksilöinti).
- lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (1999 /488) piiriin kuuluvan tutkimuksen puoltoa ja lupaa koskevat viranomaisen asiakirjat.
- suunnitelmasta tulee käydä ilmi, kuka tutkimustyötä ohjaa ja mihin mahdolliseen FSHKY:n projektiin se liittyy ja mistä järjestelyistä on sovittu esimerkiksi yksiköissä. Mikäli tutkimuksen tekoon osallistuu tutkijan avustavaa henkilökuntaa, tulee tästä olla selvitys suunnitelmassa.
- tutkimusluvan myöntäjä arvioi edellyttääkö tutkimusluvan myöntäminen eettisen toimikunnan lausuntoa. Mikäli tutkimuksen toteuttaminen edellyttää eettisen toimikunnan lausuntoa, tutkija on velvollinen hakemaan sitä Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin eettiseltä toimikunnalta. Eettinen toimikunta kokoontuu noin kerran kuukaudessa. Lisätietoa <http://www.pshp.fi/eettinentoimikunta>

4. Tutkimusluvan valmistelu

Tutkimuslupa valmistellaan yhtymähallinnossa. Valmistelija tarkistaa, että hakemus on asianmukaisesti täytetty ja siihen on liitetty tarpeelliset liitteet. Valmistelija laatii Dynastyssä viranhaltijan päätösehdotuksen.

Tutkimuksen ja sen aineiston keruun tulee olla toteutettavissa ilman henkilökunnan kohtuutonta työpanosta. Jos tutkimus ei ole haetussa muodossa toteuttamistavaltaan, kustannuksiltaan tai eettisiltä perusteiltaan FSHKY:n soveltuva, valmistelija voi neuvotella hakijan kanssa menettelytavoista tai rajoituksista, joilla tutkimus voidaan toteuttaa.

Asiakas- ja potilasrekistereistä poimittavat aineistot

Jos tutkimukseen on tarkoitus käyttää asiakas- tai potilasjärjestelmistä, tietovarastosta tai arkistosta poimittavia dokumentteja, valmistelija toimittaa hakemuksen liitteineen tietohallintoon ja /tai arkistopalveluihin toteuttamismahdollisuuksien, poiminnan menettelytapojen ja kustannusten kartoittamiseksi. Jos tutkimusaineistojen poiminnosta aiheutuu ylimääräisiä kustannuksia, poiminnasta vastaava yksikkö antaa kustannusarvion ja kustannusten suorittaja määrittellään tutkimusluvan myöntämisen yhteydessä.

Yhteyshenkilö

Hakemusta valmisteltaessa tutkimukselle nimetään yhteyshenkilö, joka on mielellään esimies. Yhteyshenkilön tehtävänä on tarvittaessa osallistua aineistohankinnan suunnitteluun ja valvoa tutkimuksen toteuttamista. Yhteyshenkilö huolehtii, että tutkijat toimittavat salassapitositoumukset ennen tutkimuksen aloittamista. Yhteyshenkilön nimi ja mahdolliset muut tehtävät mainitaan tutkimuslupapäätöksessä

Tutkija ei voi itse olla suoraan yhteydessä esimerkiksi haastattelututkimukseen kutsuttaviin asiakkaisiin, vaan informointikirjeet ja suostumuslomakkeet toimitetaan tutkittaville yhteyshenkilön kanssa suunnitellulla tavalla.

5. Tutkimusluvasta päättäminen ja päätöksen tiedoksianto

Tutkimusluvan käsittelyyn tulee varata aikaa n. 4 viikkoa.

Tutkimusluvan myöntää FSHKY:ssä yhtymäjohtaja. Tutkimusluvista tehdään kirjallinen viranhaltijapäätös.

Potilas- ja asiakasasiakirjojen ja muiden salassa pidettävien hallintoasiakirjojen luovuttamisesta tutkimuskäyttöön päättää yhtymäjohtaja ottaen huomioon mm. salassapitoon liittyvät määräykset.

Henkilötietolain (1999/523) lähtökohtana on, että tutkimus suoritetaan ilman yksilötason tietoja aina, kun se on mahdollista, ja että kun henkilötietoja käsitellään, tämä tapahtuu kyseisten henkilöiden suostumuksella, jos se on mahdollista. Jos suostumuksen hankkiminen ei kuitenkaan ole mahdollista esimerkiksi tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi, tietoihin tutustumiseen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (1999/621) 28 §:n mukaan viranomainen voi antaa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan muun muassa tieteellistä tutkimusta varten. Kun tutkimuksen edellyttämät tiedot päätetään luovuttaa tutkijalle, lupa sisältyy tutkimuslupapäätökseen eikä asiasta tehdä erillistä päätöstä.

Ennen tutkimuksen käynnistämistä tulee olla selvillä tutkimuskohde ja jos tutkimuksessa kerätään henkilötietoja henkilörekisterin/henkilötietojen käsittelyn käytötarkoitus. Lisäksi on ennen tutkimusluvan myöntämistä ja tutkimuksen aloittamista selvitettävä:

- mitä tietoja tutkimukseen on tarpeen tai välttämätöntä kerätä ja tallettaa, mistä tietoja hankitaan (rekisterin tietosisältö)
- miten tietoja käsitellään ja käytetään
- jos on tarkoitus luovuttaa tietoja, millä perusteella se voi tapahtua
- miten tiedot suojataan eri käsittelyvaiheissa
- miten rekisteröidyn tiedonsaantioikeudet otetaan huomioon ja toteutetaan
- miten tietoja käsitellään analysoinnin aikana
- miten tutkimusrekisterille säädetyt henkilötietolain (1999/523) 14 §:n edellytykset otetaan huomioon
- kuinka kauan tietoja säilytetään ja
- miten ne hävitetään.

Koska sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakkaan/potilaan asiakirjatiedot ovat salassa pidettäviä ja henkilötietolaisissa tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja, niitä on mahdollista luovuttaa ja tallettaa tutkimusrekisteriin vain tiettyä tutkimushanketta varten. Hankkeen/projektin yksilöinti tapahtuu tutkimussuunnitelmassa.

Myös FSHKY:n henkilökuntaan kuuluvan on haettava lupa, jos tutkimusta tai vastaavaa ei tehdä virka- tai työtehtäviin kuuluvana, vaan esimerkiksi osana henkilön opintoja tai tieteellistä tutkimusta.

Luvan ehdot

Tutkimusraportti tulee tehdä niin, ettei tutkimuksessa mukana olleiden henkilöllisyys paljastu ja tutkimus toteutetaan hyvää tutkimuseettistä käytäntöä noudattaen.

Tutkimusluvan hakija sitoutuu pitämään kaikki tutkimukseensa eri lähteistä hankkimansa salassa pidettävät tiedot salassa. Tutkimuksen suorittajat antavat kirjallisen salassapitositoumuksen (lomake lähetetään tutkimuslupapäätöksen mukana).

Tutkimuksen tekijät toimittavat valmiin tutkimuksen/opinnäytetyön luvan myöntäjälle (yhtymähallinnon kirjaamo). Hakijan tulee toimittaa valmis tutkimusraportti (tai sen sähköinen osoite) kirjaamo@fshky.fi tai FSHKY, kirjaamo, Urheilukentänkatu 9, 3. krs., 30100 Forssa

Tutkimuslupa voidaan myöntää ehdollisena tai rajattuna. Luvassa voidaan määritellä velvoitteita ja rajoituksia muun muassa tietojen säilyttämiselle, suojaamiselle ja hävittämiselle. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Tutkimustoiminnassa on noudatettava lakia ja asetusta lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/99, 986/1999) sekä siihen liittyvää sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (600/2000, 313/2004), sairaanhoitopiirin ohjeita ja kansainvälisiä hyvän kliinisen tutkimustavan ohjeita (mm. ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996, maailman lääkäriliiton Helsingin julistus 2000, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2012 Kliiniset lääketutkimukset).

Kielteinen päätös ja muutoksenhaku

Tutkimuslupahakemus voidaan hylätä esimerkiksi seuraavin perustein:

- kysymyksessä on markkinatutkimus tai kaupallinen tilaustutkimus, jonka tavoitteet eivät tue FSHKY:n toiminnan kehittämistä.
- FSHKY:llä ei ole tarjota tarvittavaa aineistoa tai sen hankkiminen vaatisi kohtuutonta työpanosta.
- FSHKY:llä ei ole tarjota tutkimukselle rahoitusta.
- aihetta on äskettäin tutkittu samassa kohderyhmässä.
- yksikön henkilöstö ei työtilanteensa vuoksi pysty osallistumaan aineiston keräämiseen.
- tutkimusasetelma on eettisesti ongelmallinen.

- hakemus tai tutkimussuunnitelma on puutteellinen eikä täydentäviä tietoja ole saatu.

Jos tutkimuslupaa ei voida myöntää, on hakijalle annettava perusteltu kielteinen päätös oikaisuvaatimusohjeineen FSHKY:n yhtymähallitukselle.

Jos katsotaan, että salassa pidettäviä sosiaali- tai terveydenhuollon asiakirjoja ei voida luovuttaa tutkimusluvan hakijalle, on tälle kerrottava kieltäytymisen syy. Lisäksi hakijalta tiedustellaan, haluaako hän saada ratkaisusta päätöksen. Päätöksen asiakirjojen luovuttamatta jättämisestä tekee yhtymäjohtaja.

Päätöksen tiedoksianto

Hallintopäällikkö lähettää päätösotteen ensisijaisesti sähköpostitse hakijalle, yhteyshenkilölle, palvelualuejohtajalle sekä muille mahdollisille asianosaisille kuten tietohallintoon.

6. Muuta huomioitavaa

- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
<http://www.finlex.fi/lains/index.html>
- Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999,313/2004)
<http://www.finlex.fi/lains/index.html>
- Kliiniset lääketutkimukset, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2012
- Maailma Lääkäriliiton ns. Helsingin julistus
- <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/>
- Guideline for clinical practice, 1996
http://www.stmichaelshospital.com/pdf/research/reb/good_clinical_practice.pdf

Lisätietoja tutkimuslupia koskevista asioista antavat yhtymäjohtaja, kehittämisspälliköt ja hallintoylihoitaja.