**TARKISTUSLISTA**

Liite lausuntohakemukseen KSSHP:n alueelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle

KSSHP:n 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.

Jotta lausuntohakemuksen käsittely voi tapahtua viiveettä tutkimuseettisessä toimikunnassa, tutkimuksesta vastaavaa henkilöä (TVH) pyydetään allekirjoituksellaan vahvistamaan ennen lausuntohakemuksen jättämistä seuraavaa:

Olen laatinut lausuntohakemuspyynnön [Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan](https://www.ksshp.fi/fi-FI/Ammattilaiselle/Tieteellinen_toiminta/Tutkimuseettinen_toimikunta) 1) -sivun ohjeiden mukaisesti ja hyödyntänyt sivuston ohjeita ja malleja:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kyllä, olen  hyödyntänyt |
| * Tutkimuslain tulkinta - **KSSHP:n ja JKL:n yo:n eettisten toimikuntien ohje tutkijoille** |  |
| * **Tiedotemalli** |  |
| - **Suostumusmalli** |  |
| - Ohje **Mihin toimikunta kiinnittää huomiota eettistä ennakkoarviointia tehdessään** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tarkistuslistan kohdat** | | Raportoitu sivulla | | |
| Millä tavoin tutkittavan koskemattomuuteen puututaan? – Tutkimussuunnitelma (TS), tutkimuksen vastuullisen henkilön (TVH:n) lausunto tutkimuksen eettisyydestä ja tiedote tutkittavalle (TT) | | TS | TVH | TT |
| 1a | Kyseessä ei ole rekisteri-, haastattelu- tai kyselytutkimus, joissa ei puututa koskemattomuuteen | sivu | sivu | sivu |
| 1b | Suunnitelmassa kuvataan, miten tutkittavan koskemattomuuteen puututaan | sivu | sivu | sivu |
| 1c | Suunnitelmasta käy ilmi, mikä on normaalia hoitoa ja miten tutkimuksessa poiketaan siitä | sivu | sivu | sivu |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rekrytoinnin kuvaus – Tutkimussuunnitelma (TS), tutkimuksen vastuullisen henkilön (TVH:n) lausunto tutkimuksen eettisyydestä ja tiedote tutkittavalle (TT)  (ks. [Helsingin julistus](https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/helsingin-julistus/) 2) kohdat 25 – 32) | | TS | TVH | TT |
| 2a | Kuvaus tutkittavista; terveitä vai potilaita, sisäänotto- ja poissulkukriteerit | sivu | sivu | sivu |
| 2b | Jos tutkimukseen rekrytoidaan eritysryhmiin kuuluvia (=vajaakykyinen, alaikäinen, raskaana oleva tai imettävä nainen, vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas), perustelut raportoitu | sivu | sivu | sivu |
| 2c | [Tutkittavien rekrytointi](https://tukija.fi/documents/1481661/1526255/tutkittavien_rekrytoimisen_yleisia_periaatteita_16022012.pdf/c93b5d12-2fd7-4530-83e7-ff11b3af3031/tutkittavien_rekrytoimisen_yleisia_periaatteita_16022012.pdf) **3)** kuvattuna tutkimussuunnitelmassa (jotta tmk voi arvioida, että osallistuminen perustuu aitoon vapaaehtoisuuteen) |  |  |  |
|  | 1. Kuka rekrytoi | sivu | sivu | sivu |
|  | 1. Missä ja miten | sivu | sivu | sivu |
|  | 1. Millä perusteella | sivu | sivu | sivu |
|  | 1. Kuka vastaanottaa suostumuksen, milloin | sivu | sivu | sivu |
|  | 1. Tutkittavalle on varattu riittävä harkinta-aika | sivu | sivu | sivu |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kuvaa [henkilötietojen käsittelyyn liittyvät kysymykset yhtenevästi](https://tietosuoja.fi/tieteellinen-tutkimus) 4) tutkimussuunnitelmassa (TS), TVH:n lausunnossa eettisyydestä, tiedotteessa tutkittavalle (TT) ja tietosuoja-asiakirjoissa (TSA) (Huom! kuvaus sisältää kaikki tutkimuskeskukset) | | TS | TVH | TT | TSA |
| 3a | [Henkilötietojen](https://tietosuoja.fi/mika-on-henkilotieto) 5) käsittely on kuvattu |  |  |  |  |
| 3b | [Rekisterinpitäjä](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) 6) on kuvattu yhdenmukaisesti kaikissa asiakirjoissa ja asiakirjat on laadittu rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti | sivu | sivu | sivu | sivu |
| 3c | [Henkilötietojen käsittelyperuste](https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittelyperusteen-valinta-ja-lainmukaisuuden-varmistaminen) 7) on kuvattu | sivu | sivu | sivu | sivu |
| 3d | Koko tutkimusaineiston käsittely on kuvattu kaikkien tutkijoiden ja tutkimuskeskusten osalta |  | | | |
|  | 1. Millaista aineistoa tutkimuksen aikana kerätään | sivu | sivu | sivu | sivu |
|  | 1. Miten aineistoa käsitellään ja analysoidaan | sivu | sivu | sivu | sivu |
| **Tarkistuslistan kohdat** | | Raportoitu sivulla | | | |
|  | 1. Miten aineistoa säilytetään tutkimuksen aikana ja [sen jälkeen](https://tietosuoja.fi/aineiston-havittaminen-anonymisointi-tai-arkistointi-tutkimuksen-paattyessa) 8) (Huom! Tunnisteellinen arkistointi, myös pseudonyymi aineisto, edellyttää erillisen tutkittavan suostumuksen) | sivu | sivu | sivu | sivu |
|  | 1. Olen huomioinut mahdollisen aineiston jatkohyödyntämisen (esim. jatkotutkimus) (Huom! Vaatii tutkittavan suostumuksen eikä tutkittavia saa edes kontaktoida jatkotutkimuksia silmällä pitäen, jos lupaa ei ole pyydetty) | sivu | sivu | sivu | sivu |
| 3e | Jos aineisto pseudonymisoidaan (tyypillisesti koodataan), aineiston pseudonymisointi on kuvattu | sivu | sivu | sivu | sivu |
|  | 1. [Anonyymin ja pseudonyymin](https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/aineistonhallinta/tunnisteellisuus-ja-anonymisointi/) 9) tiedon ero | Olen perehtynyt | | |  |
|  | 1. Koodiavaimen säilytys ja hävitys on kuvattu | sivu | sivu | sivu | sivu |
| 3f | Jos tutkimuksen aineistoa siirretään EU-/ETA-alueen ulkopuolelle, edellytykset henkilötietojen siirrolle on kuvattu (ks. [tarkempi ohjeistus](https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-siirrot-etan-ulkopuolelle) 10)) | sivu | sivu | sivu | sivu |
| 3g | Jos tutkimuksen henkilötietojen käsittelyssä on ollut epäselvyyksiä, olen konsultoinut tutkimuksen rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaa ennen lausuntohakemuksen jättämistä | Olen konsultoinut  tietosuojavastaavaa | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4 | Tiedän, että saan [Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeriltä](https://www.ksshp.fi/fi-FI/Ammattilaiselle/Tieteellinen_toiminta/Yhteyshenkilot) 11) ohjausta lausuntohakemukseen liittyvissä kysymyksissä |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Paikka | PP / KK / VVVV |  |
|  |  | Tutkimuksesta vastaavan henkilön allekirjoitus |

Linkit

1. <https://www.ksshp.fi/fi-FI/Ammattilaiselle/Tieteellinen_toiminta/Tutkimuseettinen_toimikunta>
2. <https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/helsingin-julistus/>
3. <https://tukija.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.ksshp.fi/fi-FI/Ammattilaiselle/Tieteellinen_toiminta/Yhteyshenkilot>