





Satakunnan hyvinvointialue täyttää:

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

**1.**

Uusi hakemus

Jatkoaika aiemmalle tutkimukselle (liitteeksi päivitetty tutkimussuunnitelma ja tarvittaessa tieteellisen tutkimuksen vaikutustenarviointi -lomake) 

Muutos vanhaan tutkimuslupaun. Mitä muutos koskee? 

**2. Tutkimusala**

Lääketieteellinen


Hallinto

Pelastusala

Tukipalvelut

Hoitotyö

Sosiaalityö

Muu tutkimus, mille alueelle kuuluu? 

**3. Tutkimuksen tyyppi (ei valita opinnäytetöissä)**

Tutkijalähtöinen tutkimus  
Toimeksiantajalähtöinen tutkimus

**4. Opinnäytetyön tyyppi**

AMK-opinnäytetyö

YAMK-opinnäytetyö

Syventävät opinnot

Kehittämistehtävä (opintoihin liittyvä)

Pro gradu


Väitöskirja

**5. Hankkeen tyyppi**

Kehittämisen- tai laatuhanke

Testbed tai muu sovellus tai teknologiakokeilu

Muu, mikä?

**6. Tutkimuksen luokittelu** 

Lääketutkimus

Laitetutkimus

Muu lääketieteellinen tutkimus (kajoava)

Kysely- tai haastattelututkimus

Muu tutkimus, jossa ihminen tutkimuksen kohteena

Tietolupa (asiakirja- tai rekisteritutkimus, ei valita kliinisissä tutkimuksissa)



Kudos- tai ihmisperäinen näyte tutkimuksen kohteena

a. näytetutkimus

jossa rekisteröidyiltä 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 Satakunnan hyvinvointialueen potilasrekisteristä

jossa kaikki tutkimusmateriaali saadaan biopankin näyte- ja tietorekisteristä (mutta tutkimuksen toteutukseen tarvitaan Satakunnan hyvinvointialueen tiloja/laitteita)

Muu tieteellinen tutkimus, mikä?

**7. Tutkimuksen nimi, mahdollinen lyhenne ja lyhyt kuvaus tutkimuksesta (tausta, tarkoitus, tavoite, aineistot, menetelmät sekä kuvaus tutkittavien rekrytoinnista: ketä rekrytoidaan, miten ja kenen toimesta sekä miten tutkittavat informoidaan ja suostumus hankitaan)**



### 8. Tutkimus toteutetaan

- yhdellä vastuualueella. Kirjoita tähän,  
millä vastuualueella:

### Tutkimus toteutetaan monella vastuualueella. Rastita vastuualue, jota tutkimus koskee

#### Lasten, nuorten ja perheiden palvelujen toimialue

- Peruspalvelujen vastuualue
- Erityispalvelujen vastuualue

#### Aikuisten palvelujen toimialue

- Sote-keskuspalvelut
- Vammaispalvelut
- Mielenterveys- ja päihdepalvelut

#### Ikäntyneiden palvelujen toimialue

- Ympärivuorokautinen palveluasuminen / yleislääketieteen osasto
- Kotihoito / Kotona asumista tukevat palvelut

#### Erityis- ja sairaalapalvelujen toimialue

- Sairaalapalvelut
- Yhteiset palvelut
- Akuuttipalvelut

#### Konsernipalvelut toimialue


- Hallintopalvelut
- Talouspalvelut
- ICT-palvelut
- Henkilöstöpalvelut
- Tekniset palvelut
- Hankinta ja logistiikkapalvelut

#### Pelastuslaitos toimialue

- Onnettomuuksien ehkäisy –palvelut
- Hälytys- ja avunantopalvelut
- Suunnittelu, raportointi ja pelastustoimen varautuminen
  
- Strategia- ja järjestäminen vastuualue



**9. Vastuullinen tutkija** (Opinnäytetyön vastuullinen tutkija on opinnäytetyön ohjaaja/**kehittämistyöstä vastaava**) (Nimi, toimipaikka, tehtävä, sähköposti, puhelinnumero)

- Oppilaitoksen ohjaaja on hyväksynyt tutkimussuunnitelman. Päivämäärä:
- Olen ollut yhteydessä yksikköön/yksiköihin, jossa aion työn suorittaa. Yksikkö, virka ja henkilöt, yhteydenoton lopputulema: 

Satakunnan hyvinvointialueen yhteyshenkilö/yhteyshenkilöt (Nimi, tehtävä, sähköposti, puhelinnumero)




**10. Opinnäytetyön tekijän nimi, tehtävä/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite** (täytetään vain opinnäytetöistä)

**11. Rekisterinpitäjä** (Huom. Satakunnan hyvinvointialue ei pääsääntöisesti ole opinnäytetöiden rekisterinpitäjä)  
Liitteeksi Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaja vaikutustenarviointi tai muu vastaava seloste


- Satakunnan hyvinvointialue
- Yhteisrekisterinpitäjä
- Muu

**12. Muut tutkimuksen / työn tekemiseen Satakunnan hyvinvointialueella osallistuvat henkilöt, joilla on pääsy käytettävään rekisteritietoon (kohtien 9-10 henkilöiden lisäksi)** Nimi, tehtävä/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite

**13. Laskutus**

- Tutkimukselle perustetaan uusi kustannuspaikka 
- Kustannukset katetaan jo olemassa olevalta kustannuspaikalta, mikä? 
- Ei laskutusta Satakunnan hyvinvointialueen kustannuspaikan kautta 

**14. Lyhyt selvitys toimialueen / vastuualueen resurssien käytöstä (tarvittaessa liitteenä)**


Käytetään Satakunnan hyvinvointialueen tiloja tai laitteita. Mitä ja kenen kanssa asiasta on sovittu (huomioiden 

mm. vastuukysymykset)?

- Tarvitaan Satakunnan hyvinvointialueen henkilökunnan työpanosta, mitä?
- Käytetään Satakunnan hyvinvointialueen muita resursseja.

Lisää selvitys kaikista valituista kohdista.



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

**16. Tarvittavien tietojen yksilöinti rekisteritutkimuksessa**

- a. Poimitko tiedot itse potilas- tai asiakasrekisteristä vai tarvitsetko poimintapalvelua (ks. ohje)
- poimin itse
  - tarvitsen poimintapalvelua
- b. Millä kriteereillä potilaat valitaan kohorttiin?  
Toimenpiteiden ja diagnoosien numerot. Uusi toimenpideluokitus 1997 alkaen, diagnoosit:  
ICD-8: 1977-1986, ICD-9: 1987-1995, ICD-10:1996 alkaen

- c. Potilas- ja asiakasrekisteristä poimittavat tiedot sekä vuodet tai ajanjakso

**17. Onko tutkimus rekisteröity julkiseen tutkimusrekisteriin (ClinicalTrials.gov)?**

- Kyllä, NCT-numero \_\_\_\_\_
- Ei, miksi?  kyseessä ei ole interventiotutkimus
- muu syy, mikä

**18. 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 AINA silloin, kun käsitellään henkilötietoja**
- Malli tutkittavan informoimiseksi laadittavasta tiedotteesta ja suostumuksesta
- Ulkopuolinen hakija, CV
- Kyselylomake
- Haastattelurunko

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](http://www.tenk.fi)).

Lomake liitteineen toimitetaan sähköpostitse osoitteeseen [tutkimuslupa@sata.fi](mailto:tutkimuslupa@sata.fi)

Nimi

Asema/ virka

Toimipaikka

Osoite

Puh

Päiväys

Allekirjoitus



## Puolto



Allekirjoitus

Nimenselvennys

Toimi- tai virka-asema

Hyväksyn osaltani

En hyväksy

Perustelu:

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /20\_\_\_\_



**Päätös**

**LUPA TEHDÄ TUTKIMUSTA**

Lupa

myönnetään ajalle:

ei myönnetä

Päätöksentekijän virka-asema

Perustelu, miksi ei:

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. Tulostenraportoinnissa ja julkaisemisessa on noudatettava tieteen yleisiä eettisiä ohjeita.
- Tutkimusluvan saajan on toimitettava tutkimusluvan myöntäneelle viranomaiselle julkaisujen kopiot tai muu vastaava selvitys tutkimuksen etenemisestä tutkimuksen päättyessä.
- Tutkimuksen päätyttyä 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 lupaehojennoudattamista.
- Jos tutkimusta suoritavassa organisaatiossa tai rekisterinpitäjän osalta tapahtuu olennaisia muutoksia, niistä tulee ilmoittaa luvan myöntäjälle, joka harkitsee edellyttäväkö muutos uutta lupaa.