

Pvm Dnro /

Tutkimuksen nimi:

(sihteeri täyttää yläosion kentät tutkimuksen
nimi, TVH, Pvm ja Dnro)

TVH:

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin (Ksshp) tutkimuseettinen toimikunta on alueellinen lakisääteinen toimikunta, joka antaa ensisijaisesti lausuntoja sairaanhoitopiirin alueella tehtävistä tutkimuslain alaisista tutkimuksista (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 794/2010).

Tutkimuslain alainen tutkimus on sellaista, jossa seuraavat kaksi ehtoa täyttyvät samanaikaisesti:

1. tutkimuksessa puututaan ihmisen, tai ihmisen alkion, tai sikiön fyysiseen ja/tai psyykkiseen koskemattomuuteen JA
2. tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) tulee arvioida se, onko hänen tutkimuksensa tutkimuslain alainen. Puutteellisesti täytetty lausuntohakemus palautetaan TVH:lle täydennettäväksi.

1. Puututaanko tutkimuksessa tutkittavien *koskemattomuuteen*?¹⁾ (rastita)

ei kyllä Miten koskemattomuuteen puututaan?

2. Onko tutkimuksen tarkoituksena lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä? (rastita)

ei kyllä Mitä tietoa (edellä mainituista) tutkimuksella on tarkoitus lisätä?

Mikäli kyseessä ei ole tutkimuslain alainen tutkimus (eli 1-2 `ei´ vastausta), mutta TVH haluaa jättää lausuntohakemuksensa Ksshp:n tutkimuseettisen toimikunnan lausuttavaksi, pyydetään TVH:ä perustelemaan se, miksi tutkimus tulisi käsitellä Ksshp:n tutkimuseettisessä toimikunnassa:

Joissakin tapauksissa tutkimus ei selvästi ole määriteltävissä tutkimuslain alaiseksi tai ei-tutkimuslain alaiseksi. Tällaisissa tapauksissa TVH:ä pyydetään ystävällisesti tutustumaan Tutkimuslain tulkinta - asiakirjaan ([linkki asiakirjaan](#)).

¹⁾ Koskemattomuuteen puuttuminen voi olla fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista. Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esim. verinäytteiden ottaminen ja fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset. Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkittavan henkiselle hyvinvoinnille.

Tutkimuksen nimi/lyhenne

Tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH, tutkimushankkeen johtaja tai tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkimuksen tekijä) (ammatti/arvo ja toimipaikka)

Tutkijat tai tutkimusryhmä (ammatti/arvo ja toimipaikka)

Tällä lausuntohakemuksella

pyydetään tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoa uudesta tutkimussuunnitelmasta
pyydetään tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoa aiemman tutkimussuunnitelman muutoksesta,
Dnro
ilmoitetaan tutkimuksen päättymisestä, Dnro
pyydetään merkitsemään tiedoksi, Dnro

Tutkimustyyppi <input type="checkbox"/> Lääketieteellinen/hoitotieteellinen/terveystieteellinen/ravitsemustieteellinen/liikuntatieteellinen tutkimus Onko kyseessä samalla opinnäytetyö? <input type="checkbox"/> Kyllä, mikä (esim. väitöskirja, pro gradu – työ)? <input type="checkbox"/> Ei Tutkimusasetelma (voi sisältää useampia vaihtoehtoja)		
Tutkimuksen aloitus (koskee vain uusia tutkimuksia)		Arvioitu kesto
Tutkimusaineisto (koskee vain uusia tutkimuksia) N (kokonaismäärä)	Kyseessä on <input type="checkbox"/> Paikallinen tutkimus <input type="checkbox"/> Monikeskustutkimus	<input type="checkbox"/> Kotimainen tutkimus <input type="checkbox"/> Kansainvälinen tutkimus
Tutkimuseettisen toimikunnan lausunnon lisäksi tarvitaan (kopio liitteeksi) Valviran lupa <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä (mm. kudos- ja laitetutkimukset) THL:n lupa <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä (mm. valtakunnalliset rekisteritutkimukset) Muu viranomaislupa <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä, mikä?		
<input type="checkbox"/> Tutkimukseen osallistuu tutkimuslain (794/2010) 7-10 §:n mukainen erityisryhmä (vajaakykyinen/alaikäinen/raskaana oleva tai imettävä nainen/vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas)		
Tiedote tästä tutkimuksesta annetaan tutkittaville <input type="checkbox"/> Kirjallisena <input type="checkbox"/> Suullisena (annettava aina vähintään kirjallisena) Suostumus pyydetään <input type="checkbox"/> Tutkittavalta kirjallisena <input type="checkbox"/> Huoltajalta/Lailliselta edustajalta (esim. omainen) kirjallisena (lääketiet. tutkimuksissa lähtökohtaisesti pakollinen, ks. tutkimuslaki 6 §) <input type="checkbox"/> Tutkittavilta suullisena <input type="checkbox"/> Huoltajalta/Lailliselta edustajalta suullisena (vain poikkeustapauksissa, selvitettävä tutkimussuunnitelmassa) <i>Tutkittaville annettava kirjallinen tiedote ja suostumusasiakirja tulee olla tämän lausuntohakemuksen liitteinä.</i>		
Tutkimuksen eettiset näkökohdat ja siihen liittyvät riskit selvitetään aina erillisellä liitteellä.		

Selvitys tutkimuksen rahoituksesta (lyhyesti kokonaisbudjetti, rahoituslähteet, toimeksiantaja ja rahoittaja sekä lausunnon laskutusosoite)

Mahdolliset intressiristiriidat (koskee tutkimuksesta vastaavaa henkilöä ja/tai muita tutkimusryhmään kuuluvia ja/tai toimeksiantajaa, julkaisuissa vaadittava maininta "conflict of interest"; mm. taloudelliset, välilliset)

Mahdollisten vahinkojen korvaaminen

- Potilasvahinkovakuutus
 Muu, mikä?

Allekirjoitukset ja nimenselvennykset (leima)

Päiväys

Tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH)

Tutkija (ellei sama)

Koulutus
 Virka/toimi
 Sähköpostiosoite
 Osoite/työyksikkö
 Puhelin

Mihin tutkimuseettisen toimikunnan lausunto toimitetaan (vastaanottaja ja toimitusosoite):

Liitteet (*pakollisia)

- Tutkimussuunnitelma*
 Yhteenveto tutkimussuunnitelmasta*
 Vieraskielisestä tutkimussuunnitelmasta suomenkielinen lyhennelmä (2-3 sivua)*
 Tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä*
 Tiedote tutkimuksesta*
 Suostumusasiakirja*
 Tutkittavalle annettava muu materiaali (saatekirje, kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)*
 Tietosuojaseloste (Rekisterinpitäjän organisaation ohjeiden mukainen)*
 Tietoturvariskien itsearviointi tutkimuksessa (Rekisterinpitäjän organisaation ohjeiden mukainen)*
 Muut asiakirjat (mm. muut viranomaisluvut, lisäselvitykset), mitkä?