

Tutkimuseettinen toimikunta

TÄYTTÖOHJE LAUSUNTOPYYNTÖÖN TUTKIMUKSEN EETTISESTÄ ENNAKKOARVIOINNISTA

Lausuntopyynnöt liitteineen tulee toimittaa yhtenä pdf-dokumenttina lausuntopyyntöjen jättämisaikataulujen mukaisesti sähköpostilla osoitteeseen: [tuetto \(at\) uef.fi](mailto:tuetto@uef.fi)

Tutkimuksesta vastaavan henkilön (väitöskirjatutkimuksissa ohjaajan) tulee allekirjoittaa:

- lausuntopyyntölomake (kohta 14.)
- liite 2. Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä

Allekirjoitetut lausuntopyynnöt liitteineen voi tarvittaessa toimittaa myös kirjeitse toimikunnan sihteerille osoitteeseen:

Itä-Suomen yliopisto / Mika Saikkonen
PL 111
80101 Joensuu

Tutkimuseettinen toimikunta antaa lausuntoja ei-lääketieteellisten tutkimushankkeiden eettisyydestä tai muiden tutkimushankkeiden eettisyydestä, ellei lainsäädännössä arviointia ole muille tahoille määrätty. Lausuntoja annetaan tutkimushankkeista, joita suoritetaan Itä-Suomen yliopistossa. Vain sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta on toimivaltainen antamaan lausunnon ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta (ks. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999).

Toimikunnan ensisijainen tehtävä on suorittaa eettistä ennakkoarviointia arvioimalla tutkimussuunnitelmia. Arviointitarpeen arvioinnissa tutkijoiden tulee tukeutua ensisijaisesti kansallisen tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) antamiin ohjeisiin ”Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa”

(https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarvioinnin_ohje_2019.pdf).

Tutkimuseettinen toimikunta

Tutkijan tulee pyytää ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta eettinen ennakkoarviointilausunto, jos hänen tutkimukseensa sisältyy jokin seuraavista asetelmista:

- a) Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta,
- b) tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,
- c) tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen,
- d) tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä,
- e) tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa tai
- f) tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuushakaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

Ennakkoarviointilausuntoa voi pyytää myös silloin, jos tutkimuksen rahoittaja, yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija sitä edellyttävät. On kuitenkin huomioitava, että lausuntoa ei voi pyytää jälkikäteen.

1) Eettisen toimikunnan merkinnät

Eettisen toimikunnan sihteeri täyttää. Lausuntohakemus tulee vireille, kun asiakirjat ovat saapuneet sihteerille, joka kirjaa ja rekisteröi ne saapuneiksi. Asian yksilöinti tapahtuu ensisijaisesti tutkimuksen koodin perusteella (toimikunnan sihteeri antaa hakemukselle koodin). Toimikunta voi käyttää apunaan asiantuntijoita. Toimikunta ja sen asiantuntijat toimivat luottamuksellisesti.

2) Mistä lausuntoa haetaan

Merkitään, haetaanko lausuntoa uudesta tutkimuksesta vai tutkimukseen tehdystä muutoksesta.

Uusi lausunto on haettava, jos tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä. Edellä mainittuja olennaisia ja merkittäviä muutoksia ovat sellaiset, jotka voivat vaikuttaa mm. seuraaviin seikkoihin:

- tutkittavien henkilöiden fyysinen ja psyykinen koskemattomuus
- tutkimuksen mahdollisesti aiheuttamat vahingot
- tutkimuksen rasittavuus ja riskit
- tutkimuksen tieteellinen arvo ja merkitys
- tutkimuksen toteuttaminen (esim. hankkeeseen tulee uusi osatutkimus tai uutta tutkimusaineistoa)

Muutoslausuntohakemukseen on kirjattava eettisen toimikunnan aiempien käsittelyjen päivämäärät tai aikaisemmat lausunnot. Eettiselle toimikunnalle on selvitettävä tutkimukseen tehty muutokset yksityiskohtaisesti ja esitettävä perusteet muutokselle.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio edellytetään myös tutkimussuunnitelmaan tehtävistä muutoksista: muutosilmoitukseen on liitettävä tutkijan oma arvio muutosten merkityksestä tutkimuksen hyötyjen ja riskien kannalta. Lisäksi eettinen toimikunta tarvitsee lausuntohakemuslomakkeen liitteeksi kaikki muutetut ja

Tutkimuseettinen toimikunta

korjatut asiakirjat, myös alkuperäisen tutkimussuunnitelman yhteenvedon. Asiakirjoista on käytävä ilmi, miten niitä on muutettu (esimerkiksi poistettu teksti yliviivauksella ja lisätty teksti kursivilla). Liitteiden versionumero ja päiväys tulee samalla muuttua.

3) Miksi lausuntoa haetaan

Ilmoitetaan, miksi lausuntopyyntöä haetaan. Tämän ohjeen ensimmäisellä sivulla on esitetty perustelut lausuntopyynnön hakemiselle. TENK:n ohjeiden mukaan ihmistieteisiin liittyvä tutkimus tarvitsee tietyissä tapauksissa aina eettisen ennakoarvioinnin. Perustelussa viitataan johonkin näistä TENK:n vaatimuksista.

Lausunnon hakemisen perusteeksi voidaan ilmoittaa myös muu peruste kuin TENK:n antama vaatimus. Esimerkiksi jos joku ulkopuolinen taho, kuten rahoittaja tai tieteellinen julkaisija, vaatii tutkimuksesta eettistä lausuntoa.

4) Tutkimussuunnitelman / tutkimuksen nimi, päiväys ja mahdollinen versionumero

Kirjoitetaan tutkimuksen virallinen nimi alkuperäiskielellä sekä suomeksi. Eettiselle toimikunnalle on myös ilmoitettava, mikäli tutkimuksen nimi sisältää salassa pidettävää tietoa. Tällöin eettinen toimikunta on velvollinen käyttämään tutkimussuunnitelmaa käsiteltäessä ainoastaan tutkimuksen koodia.

Lisäksi merkitään tutkimussuunnitelman päivämäärä ja mielellään myös versionumero, joka muuttuu, mikäli tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia (esim. versio-1, versio-2 jne). Versionumeron ja päiväyksen käyttö kaikissa eettiselle toimikunnalle toimitettavissa asiakirjoissa ja lausuntopyynnön liitteissä on erittäin suositeltavaa. Se helpottaa myös tutkijan omaa asiakirjahallintaa.

5) Lausuntopyynnön yhteyshenkilö ja yhteystiedot

Tutkimuksen yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan hakemuksen käsittelyyn liittyvää yhteydenpitoa varten. Yhteyshenkilölle lähetetään ilmoitus lausuntohakemuksen asianmukaisuudesta tai mahdollisista puutteista, lausuntohakemuksen käsittelyä koskevat tiedot sekä eettisen toimikunnan päätös. Tutkimuksesta vastaava henkilö voi toimia tutkimuksen yhteyshenkilönä.

6) Tutkimuksesta vastaavan henkilön tiedot

Merkitään tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi, yhteystiedot, koulutus ja virka/toimi/organisaatio. Kun eettistä arviointia haetaan väitöskirjatutkimukselle, toimii ohjaaja tutkimuksesta vastaavana henkilönä. Ohjaajan tulee allekirjoittaa hakemus. Tutkimusryhmä valitsee keskuudestaan tutkimuksesta vastaavan henkilön, joka on yleensä hankkeen päätutkija ja joka samalla vastaa hyvän tieteellisen käytännön noudattamisesta tutkimuksessa ja tutkimuksen lainmukaisesta, turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta. Hän huolehtii siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta sekä riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa laadukkaasti ja turvallisesti. Hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta tehtäessä noudatetaan EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta (EU 2016/679), muita tietosuojasäännöksiä, tutkittavan asemaa koskevia kansainvälisiä velvoitteita sekä muita tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita. Lausuntopyyntöön on liitettävä tutkimuksesta vastaavan henkilön oma arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista (ks. liitteet; liite nro 2).

Tutkimuseettinen toimikunta

7) Hankkeen toimijat (tutkimuskeskukset/yliopistot, niiden yksiköt/laitokset ja tutkijat; muut osallistuvat yksiköt ja niiden tutkijat)

Kohtaan merkitään tutkimukseen osallistuvat tutkimuskeskukset sekä niiden yksiköt/laitokset ja tutkijat. Samalla ilmoitetaan tutkijoiden koulutus, toimi tai virka. Mikäli kyse on kansainvälisestä tutkimushankkeesta, tulee lomakkeessa ilmoittaa myös tutkimuksessa mukana olevat maat. Tarvittaessa käytetään erillistä liitettä.

8) Lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta

Tutkimuksen yhteenvedon tulee olla selkeä ja ymmärrettävä myös ko. tieteenalan ulkopuoliselle henkilölle. Yhteenvedossa, jonka suositeltu enimmäispituus on yksi sivu, tulee lyhyesti selvittää seuraavat seikat:

- tutkimuksen tarkoitus ja perustelu sen suorittamiselle
- tutkimusasetelma, tutkimusaineisto, tietolähteet ja tiedonkeruumenetelmät sekä käytettävät arviointimenetelmät
- tärkeimmät tutkittavien valintakriteerit
- tutkittavien henkilöiden arvioitu lukumäärä ja perustelut sille, onko aineisto riittävän suuri tutkimuksen kysymyksenasettelun kannalta
- henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ja tietosuojajärjestelyt

9) Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättymisen

Kohtaan merkitään tutkimuksen arvioitu aikataulu, huomioiden henkilötietojen käsittelyyn tarvittava aika.

10) Henkilötietojen käsittely

Kuvataan lyhyesti henkilötietojen käsittely tutkimuksessa; yksilöidään rekisterinpitäjä, tietosuojaselosteen laatija ja tietosuoja-asioista vastaava henkilö tai organisaatio.

11) Tutkittavat ja tutkimusaineisto

Merkitään tutkittavat ja/tai tutkimusaineisto sekä tutkittavien lukumäärä.

Tutkittavat: Ilmoitetaan jos tutkimus suunniteltu tehtäväksi jollakin tietyllä ihmisryhmällä. Jos tutkimuksissa käytetään lapsia (alle 15-vuotiaita) tai jossakin laitoksessa (esim. vankiloissa ja vanhainkodeissa) olevia ihmisiä, tulee tästä aina mainita erikseen.

Jos tutkimukseen otetaan henkilöitä, jotka eivät pysty antamaan omaa, tietoon perustuvaa kirjallista suostumustaan, on käytettävä menettely kuvattava ja perusteltava liitteessä.

Alaikäisille/eri-ikäisille lapsille ja heidän huoltajilleen tulee laatia omat tiedotteet, suostumusasiakirjat sekä muu materiaali. Tiedote ja suostumus tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle yleistajuisesti ja lapsille heidän kehitystasonsa huomioiden.

Tutkimusaineisto: Tutkimusaineisto tai tutkimuksen kohde voi olla ihmisten lisäksi esim. henkilötietorekisteri, eläimet (muut kuin koe-eläimet), ympäristö, asiakirjat.

Huom! Eettisen toimikunnan lausunto ei ole tutkimuslupa. Varsinaisen luvan tutkimuksen toteuttamiselle antaa yleensä kohdeorganisaatio eli se yksikkö, jossa

Tutkimuseettinen toimikunta

tutkimusaineistoa kerätään tai tutkimusta muutoin käytännössä toteutetaan. Suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta antavat puolestaan yksittäiset tutkittavat. Koe-eläinten käyttö on luvanvaraista toimintaa, lisätietoja: <http://www.uef.fi/fi/kek/tietoa-elainkokeista> Luvan myöntää eläinlääketieteellinen tutkimuslautakunta.

12) Tietoja tutkimuksen taloudesta, tutkimuksen toimeksiantajasta, rahoittajasta, tutkittavien palkkioista ja korvauksista

Ilmoitetaan tutkimuksen toimeksiantaja sekä tutkimuksen rahoittaja mikäli se on eri kuin toimeksiantaja. Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsor) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Ns. tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija itse on yleensä tutkimuksen toimeksiantaja. Myös näissä tapauksissa rahoittaja on mainittava (esim. Suomen Akatemian, säätiön tai yrityksen myöntämä apuraha tai rahoitussopimus).

Eettinen toimikunta tarvitsee hankkeen eettisyyden arvioimiseen yhteenvedon tutkimuksen kustannusarviosta. Tässä kohdassa tai erillisessä liitteessä tulee ilmoittaa yksilöityinä laskelmina arviot sekä tutkijoille että tutkimuskeskuksille suoritettavista korvauksista. Lisäksi tulee ilmoittaa tutkittaville mahdollisesti aiheutuvat kustannukset sekä suoritettavat korvaukset.

13) Vakuutukset

Vakuutusturva-kohtaan merkitään mahdollinen tutkittavan vakuutusturva.

14) Päiväys ja allekirjoitus

Lausuntopyyntölomakkeen allekirjoittaa ja päivää tutkimuksesta vastaava henkilö.

15) Hakemuksen liitteet:

1. **Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä.** Englanninkielisen tutkimussuunnitelman mukana on oltava tiivistelmä suomeksi. Päivää dokumentti ja lisää mielellään myös versionumero (esim. versio-1, versio-2). Lopullinen tutkimussuunnitelma olisi hyvä varmistaa tutkimuksesta vastaavan henkilön allekirjoituksella. *Pakollinen liite kaikissa hakemuksissa.*
2. **Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviointi tutkimuksen eettisyydestä.** Tässä tulee arvioida tutkimuskokonaisuuden tavoitteiden ja suunnittelun asianmukaisuutta sekä verrata hyötyjä ja haittoja tutkimuksen eri osapuolten kannalta. Tässä annetaan myös selvitys siitä, millaista aineellista tai henkistä vahinkoa tutkittavalle voi tutkimuksesta aiheutua ja millaisia periaatteita tutkimuksen kohteina tai informantteina olevien henkilöiden kohtaamisessa ja kohtelussa noudatetaan tieteenalan luonne huomioiden. Mikäli tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta, perustelut ratkaisulle on esitettävä tutkijan eettisessä arviossa. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee allekirjoittaa arviointi tutkimuksen eettisyydestä. *Pakollinen liite kaikissa hakemuksissa.*
3. **Tiedote tutkimuksesta** (tarvittaessa myös englanninkielinen tiedote). Merkitse tiedotteeseen aina päiväys ja mielellään myös versionumero (ks. kohta 3). Tutkimussuunnitelman mukaan tiedotteita voidaan tarvita useita, esimerkiksi



Tutkimuseettinen toimikunta

tutkittavalle, vertailuhenkilölle, omaiselle tai läheiselle. Alaikäisille/eri-ikäisille lapsille ja heidän huoltajilleen tulee laatia omat tiedotteet ja muu materiaali. Tiedote tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle yleistajuisesti ja lapsille heidän kehitystasonsa huomioiden. Tiedotteessa on käytettävä kieltä, jota tutkittava ymmärtää. Tiedotteen selkeyteen ja luottavuuteen tulee panostaa. *Pakollinen liite, paitsi jos poiketaan informointivelvoitteesta. Jos informointivelvoitteesta poiketaan, tulee laatia tietosuojan vaikutustenarviointi.*

Ohje tiedotteen laatimiseen:

Tutkittaville annettavasta informaatiosta tulee ilmetä ainakin seuraavaa:

1. Tutkimuksen vastuullinen tutkija ja hänen yhteystietonsa
2. Tutkimusorganisaatio tai -organisaatiot ja tutkimuksen rahoittaja
3. Tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja merkitys
4. Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat tutkittaville
5. Aineistonkeruun/tutkimuksen toteutustapa (mitä tutkittavien osallistuminen tutkimukseen konkreettisesti edellyttää, kauanko osallistumiseen kuluu tutkittavan aikaa ym.)
6. Tutkittavien oikeudet: tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus, oikeus kysyä lisätietoja tutkimuksesta ja keskeyttää osallistuminen tutkimukseen.
7. Tutkimusaineiston käyttötarkoitus, luottamuksellisuuden turvaaminen (mahdollinen anonymisointi) ja arkistointi jatkotutkimusten tarpeisiin.
8. Henkilötietojen käsittely tutkimuksessa (henkilötiedot ovat tietoja, joiden perusteella henkilön voi tunnistaa suorasti tai epäsuorasti): Liitelomake tutkittaville annettavaan tiedotteeseen: Henkilötietojen käsittely tutkimuksessa. Liitelomake löytyy hakuohjeista: <http://www.uef.fi/fi/tutkimus/ohjeet-ja-lomakkeet>
9. Yhdistettäessä tutkittavilta saatuja tietoja viranomaisilta saataviin rekisteritietoihin tulee tutkittaville antaa yksilöity tieto tutkimuksessa käytettävistä rekistereistä.

4. **Tutkittavien allekirjoitettavaksi tarkoitettu suostumuslomake** (tarvittaessa myös englanninkielinen suostumus) **ja selvitys suostumuksen saamiseksi.**

Merkitse suostumusasiakirjaan aina päiväys ja mielellään myös versionumero (ks. kohta 3). Tutkimussuunnitelman mukaan suostumusasiakirjoja voidaan tarvita useita, esimerkiksi tutkittavalle, vertailuhenkilölle, omaiselle tai läheiselle. Suostumusasiakirja tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle yleistajuisesti ja lapsille heidän kehitystasonsa huomioiden. Suostumusasiakirjassa on käytettävä kieltä, jota tutkittava ymmärtää.

Selvitys tutkittavien valinnasta ja suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä:

- a) Kuvaus miten tutkittavia hankitaan tutkimukseen (esim. mainokset lehdissä ja ilmoitustauluilla, satunnaisotoksella tietystä rekisteristä). Samalla on kerrottava myös menettely, miten mainoksen kautta yhteyttä ottavien henkilöiden

Tutkimuseettinen toimikunta

soitot/käynnit/haastattelut hoidetaan. Liitä mukaan lehti-ilmoitukset ja mahdolliset muut ilmoitukset.

b) Kuvaus menettelystä, jolla tietoinen suostumus hankitaan jokaiselta tutkittavalta ennen tutkimustoimenpiteiden aloittamista. Tietoinen suostumus on prosessi, jossa tutkittava vapaasta tahdostaan vahvistaa halukkuutensa osallistua tiettyyn tutkimukseen sen jälkeen, kun hän on saanut riittävät tiedot sekä kirjallisesti että suullisesti kaikista osallistumispäätöksensä kannalta merkittävistä tutkimukseen liittyvistä seikoista. Tutkittavalle tulee antaa mahdollisuus keskustella tutkimukseen osallistumisesta läheistensä kanssa ja riittävästi aikaa osallistumispäätöksen tekemiseksi.

5. **Muu tutkittaville annettava materiaali** (haastattelurunko, päiväkirjat, kyselylomakkeet jne.). *Pakollinen liite ihmistieteisiin liittyvissä hankkeissa.*
6. **Aineistonhallintasuunnitelma** (aineiston käsittely-, säilytys- ja arkistointisuunnitelma). *Pakollinen liite ihmistieteisiin liittyvissä hankkeissa.* Aineisto tulee säilyttää lukitussa tilassa yliopistolla. Jos aineistoa säilytetään muualla kuin yliopistolla, hakemuksessa tulee perustellusti kuvata, miten aineistoa säilytetään ja miksi aineistoa ei voida säilyttää yliopistolla.

Aineistonhallintasuunnitelman teossa on noudatettava Itä-Suomen yliopiston ohjeistusta: <http://www.uef.fi/web/open-uef/avoimen-tutkimuksen-suunnittelu>

Itä-Suomen yliopiston ohje tietoaineistojen käsittelyyn:

https://studentuef.sharepoint.com/sites/heimo_fi/palvelut/tietoturva/Sivut/tietoaineistojen-suojaus-ja-kasittelyohjeet.aspx

Lisätietoa aineistonhallinnasta:

Aineistonhallinnan käsikirja: <http://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/fi/index.html>

7. **UEF Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste** *Pakollinen liite, jos tutkittavista kerätään tunnisteellista tietoa.* Lomake löytyy myös sivulta <http://www.uef.fi/tutkimus/ohjeet-ja-lomakkeet>
Ennen lomakkeen täyttöä, tutustu materiaaliin: [Henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa](#) Mikäli tarvitset apua tietosuojaselosteen täytössä, ota yhteyttä tietosuojavastaava Helena Eroseen, helena.eronen@uef.fi

8. Muut mahdolliset liitteet