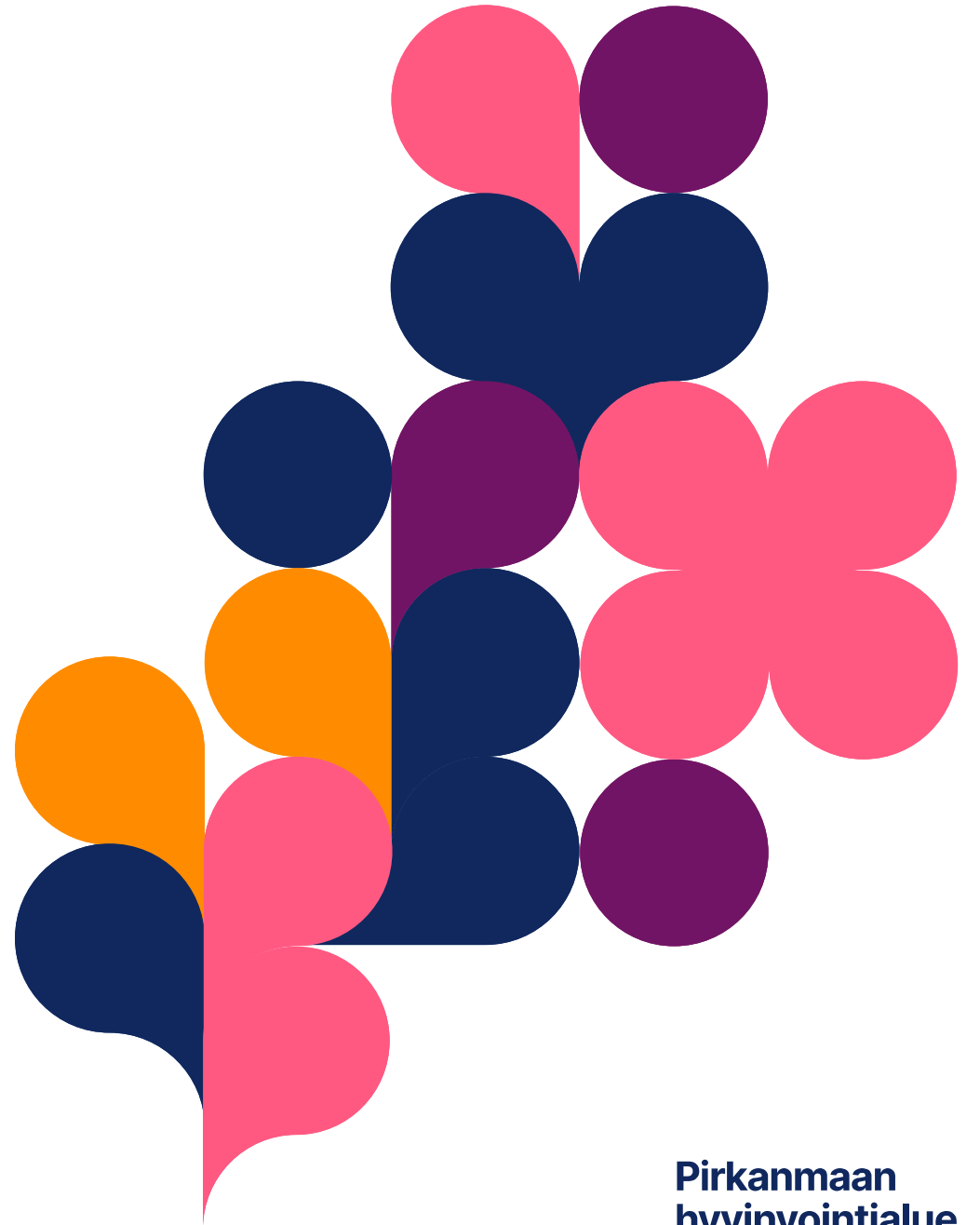


Sosiaalihuollon tutkimuswebinaari

21.9.2023



Webinaarin ohjelma

- ❖ 12.00–12.10 Aloituspuheenvuoro, vastaava sosiaalihuollon johtaja Minna Kuusela
- ❖ 12.10–12.25 Tutkimuskoordinaattorin rooli ja yleiskatsaus tutkimuslupahakemuksiin, tutkimuskoordinaattorit Elina Ellilä ja Tiiu Airistola
- ❖ 12.25–12.35 Opinnäytetöiden lupa-asiat, vs. opetusylihoitaja Karoliina Lepola
- ❖ 12.35–12.45 Tietosuoja-asiat, hankekoordinaattori Satu Ranta
- ❖ 12.45–12.55 Eettinen ennakoarviointi, tutkimuspäällikkö Kirsi Kohonen
- ❖ 12.55–13.00 Loppusanat, palvelujohtaja Katja Luojus

Tutkimuskoordinaattorin rooli ja yleiskatsaus tutkimuslupa- hakemuksiin

Tutkimuskoordinaattorit

Elina Ellilä

Tiiu Airistola



Tutkimuskoordinaattorin rooli

- Tutkimuksen suunnitteluun, toteuttamiseen ja päättämiseen liittyvä neuvonta ja asiakirjojen valmistelu yhteistyössä tutkijan kanssa
- Eettisen toimikunnan, FIMEA:n, Findatan ja muiden viranomaisten aineiston valmistelun sekä hyvinvointialueen tutkimuslupa- ja neuvottelujen ohjaus ja asiakirjojen valmistelu
- Tutkimuslupien ja -rahoituksen suunnittelua, tieteellisten tutkimusten tallentamista hyvinvointialueen rekistereihin sekä niiden raportointia
- Tutkimustoimintaan liittyvistä asioista tiedottaminen sekä koulutusten pitäminen
- Tutkimuspalveluiden ja prosessien kehittämisessä mukana oleminen

Sote-palvelut

Sosiaali- ja terveysjohtaja Taru Kuosmanen

Sote
Valmiuskeskus

Avopalvelut

Palvelulinjajohtaja
Eeva Torppa-Saarinen

Vastaanottotoiminnan toimialue

Sari Mäkinen

Suun terveydenhuollon toimialue

Minna Luoto

Sosiaalipalveluiden toimialue

Maria Päivänen

Johtamisen tuen palvelut

Sairaalapalvelut

Palvelulinjajohtaja
Juha Kinnunen

Sisätaudit, keuhko-, iho-, ja allergiasairaudet

Toimialuejohtaja
Hannu Päivä

Syövän hoito, kirurgia ja vatsasairaudet

Toimialuejohtaja
Jarno Riikonen

Aistit, neuroalat, tuki- ja liikuntaelinten sairaudet

Toimialuejohtaja
Heli Leppikangas

Lapset ja naiset

Toimialuejohtaja
Marja-Leena Lähdeaho

Psykiatria

Toimialuejohtaja
Hanna-Mari Alanen

Akuuttihoito

Toimialuejohtaja
Niina Ruopsa

Lähisairaalat

Toimialuejohtaja
Sanna Mäki

Kuvantaminen ja apteekki

Toimialuejohtaja
Marja Iso- Mustajärvi

Johtamisen tuen palvelut

Lasten, nuorten ja perheiden palvelut

Palvelulinjajohtaja
Titta Pelttari

Terveyspalveluiden ja opiskelijahuollon toimialue

Tuire Sannisto

Perhepalveluiden toimialue

Kaisa Bragge

Erityispalveluiden toimialue

Sanna Rautalammi

Johtamisen tuen palvelut

Ikäihmisten ja vammaisten palvelut

Palvelulinjajohtaja
Päivi Tryyki

Ikäihmisten palveluiden toimialue

Mari Ollinpoika

Yhteisten palveluiden toimialue

Tuula Jutila

Vammaisten palveluiden toimialue

Tuulikki Parikka

Johtamisen tuen palvelut

Integraatiotoiminta

Integraatiojohtaja
Tuukka Saloaho

Yhdyspintatyön vastuuyksikkö

Jatkuvan kehittämisen kokonaisuuden vastuuyksikkö

Hyte-työn vastuuyksikkö

Maarit Varjonen-Toivonen

Laaja-alaisten kehitysohjelmien vastuuyksikkö

PirSote- ja PirKoti – hankkeiden vastuuyksikkö

Eeva Halme

Johtamisen tuen palvelut

Johtamisen tuen palvelut

Vastaava johtajaylilääkäri

Sirpa Rainesalo

Valmiuskeskus

- Valmiuspäällikkö
- Valmiussuunnittelija
 - Terveydenhuolto
 - Sosiaalihuolto
 - ICT
 - Tukipalvelut

Vastaava hoitotyön johtaja

Kaija Leino

Vastaava sosiaalihuollon johtaja

Hallintopäällikkö

Paula Paavilainen

Taluspäällikkö

Juha Vasala

Kehittämispäällikkö

Petri Pommelin

Johdon assistentti

Riikka Lähteenmäki

Johdon assistentti

Merja Jamalainen

Valmiuspäällikkö

Sini Hyvönen

Tutkimuslupaprosessin ensivaiheet, 1/2

- Tutkimussuunnitelman laatiminen

- Varaa riittävästi aikaa
- Ota huomioon lait, asetukset ja määräykset
- Tutustu Pirkanmaan hyvinvointialueen GDPR-ohjeistukseen

- Tutkimusrahoitus

- Tutkimuksen toteuttamiseksi saatat tarvita rahoitusta
- Apurahoja on haettavissa eri rahoituslähteistä, kuten
 - Valtion tutkimusrahoitus ja
 - Tays tukisäätiö
- Tays tutkimuspalveluista saat apua rahoituksen suunnitteluun, hakemiseen ja hallintaan

Tutkimuslupaprosessin ensivaiheet, 2/2

- Tutkimuksen tukipalveluiden tarpeen pohdinta
 - ❑ Saatat tarvita mm. tietopalvelun tai aineiston ja dokumentoinnin hallinnan tukea
- Lupaprosessin aikana varmistetaan tutkimukseen tarvittavat:
 - ❑ Resurssikysymykset
 - ❑ Laitteet (työasema ym.)
 - ❑ Ohjelmat
 - Työasematunnukset
 - Asiakastietojärjestelmien tunnukset
 - Hiekkalaatikko-, Lokero-, P-asema -oikeudet ym.
 - ❑ Mahdolliset tutkimuksen käyttöön tarvittavat tilat
 - ❑ Varmistetaan tarvitseeko tutkimus erillisen organisaatioiden välisen sopimuksen

Tutkimuksen eettisyys

- Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa tulee arvioida tutkimusmenetelmien eettisiä lähtökohtia (mm. GCP)
- Jos tutkimuksesi kohdistuu asiakkaisiin tai heidän läheisiinsä (erityisen haavoittuvat kohderyhmät), tarvitaan eettinen ennakoarviointi
 - ❑ Tampereen alueen ihmistieteiden eettinen toimikunta huolehtii yliopistojen, korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten ihmistieteisiin kuuluvan **ei-lääketieteellisen tutkimuksen**
 - eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä
 - sekä ohjaa lausunnoillaan ja toiminnallaan edellä mainitun tutkimuksen eettisyyden kehittymistä
- Eettinen ennakoarviointi tarvitaan, jos kyseessä on
 - ❑ Sosiaalitieteellinen interventiotutkimus, jossa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä

Tutkimussopimukset ja tutkimuslupa

- Kaikki tutkimuksiin liittyvät erilliset tutkimussopimukset valmistellaan ja käsitellään Tays Tutkimuspalveluissa yhdessä tutkijan kanssa.
 - ❑ Sopimus tarvitaan, jos tutkimuksessa on mukana Pirhan ulkoisia tutkijoita ja tietoa siirretään Pirhan ulkopuolelle
 - Sopimus solmitaan tutkimusorganisaatioiden välillä
 - Kaikki tarvittava materiaali toimitetaan Tays Tutkimuspalveluiden sopimusvalmistelijalle
 - ❑ Sopimuksen allekirjoittaa Pirkanmaan hyvinvointialueella valtuuksiensa mukainen viranhaltija
 - ❑ Tutkimuslupahakemusta voidaan valmistella jo sopimusneuvottelujen aikaan
 - Lupa allekirjoitetaan, kun sopimus on tehty

Tutkimuslupa ja sen liitteet

- Tutkimuslupatyypit

- Lupa tutkimuksen toteuttamiseksi (ns. organisaatiolupa)
- Lupahakemus yliopistotasoiselle opinnäytetyölle / tutkimukselle
- Tietolupahakemus
- Lupahakemus AMK/ YAMK -opinnäytetyölle
- Lupahakemus kehittämistyölle

- Tutkimusluvan liitteet

- Tutkimussuunnitelma
- Tiedote tutkittavalle
- kyselylomake tai haastattelurunko
- Mikäli kyseessä on haastattelu, tarvitaan myös tutkittavan suostumus
- Tietosuojaseloste
- Tutkimuksen tietosuojan vaikutustenarviointi
- Henkilökuntaan kuulumattoman tutkijan rekisteröinti

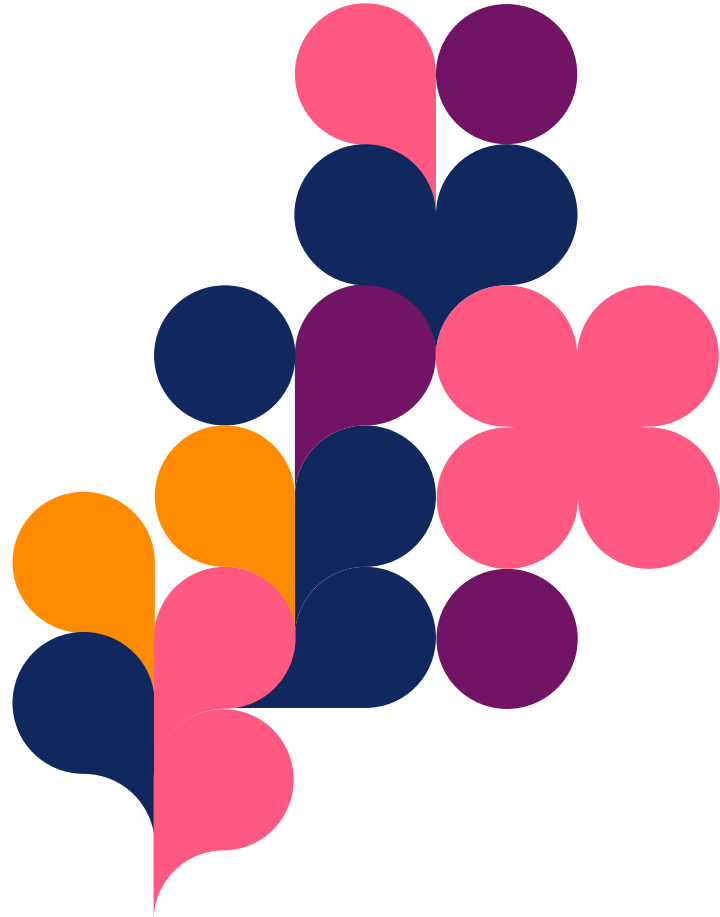
Tutkimuslupaprosessin loppuvaiheet

- Tutkimuksen käynnistys ja toteutus
 - ❑ Voit käynnistää tutkimuksen, kun mahdollisesti tarvittava tutkimussopimus on allekirjoitettu ja olet saanut päätöksen tutkimuksen aloittamisesta
 - ❑ Jos tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja, ne voidaan tallentaa vain käyttötarkoitukseen suunniteltuun tietojärjestelmään
 - Tutkimustyypistä riippuen tutkimukselle tilataan kansio joko Lokero-järjestelmään tai P-asemalle
 - Aineistoa analysoidaan T3 tutkijan työtilassa, eli Hiekkalaatikossa

Hyödyllisiä linkkejä

- [Tutkijan polku](#)
- [Tutkimuksen tietosuojaja \(GDPR\)](#)
- [Hyvä tutkimustapa ja lainsäädäntö](#)
- [Tampereen alueen ihmistieteiden eettinen toimikunta \(tuni.fi\)](#)
- [Tutkimuslupahakemus liitteineen](#)
- [Tutkimustoimintaan liittyviä lomakkeita, esim.](#)
 - Erilaiset lupahakemuslomakkeet
 - henkilökuntaan kuulumattoman tutkijan rekisteröintilomake
- [Lokero ja verkkolevykansio rekisteritutkimuksessa](#)
- [Tutkimuskoordinaattoreiden yhteystiedot](#)





Yhteystiedot

Elina Ellilä
Tutkimuskoordinaattori
Tutkimuspalvelut
Arvo Ylpönkatu 6 (Finn-Medi 1, 1.krs)
044-4739798
elina.ellila@pirha.fi

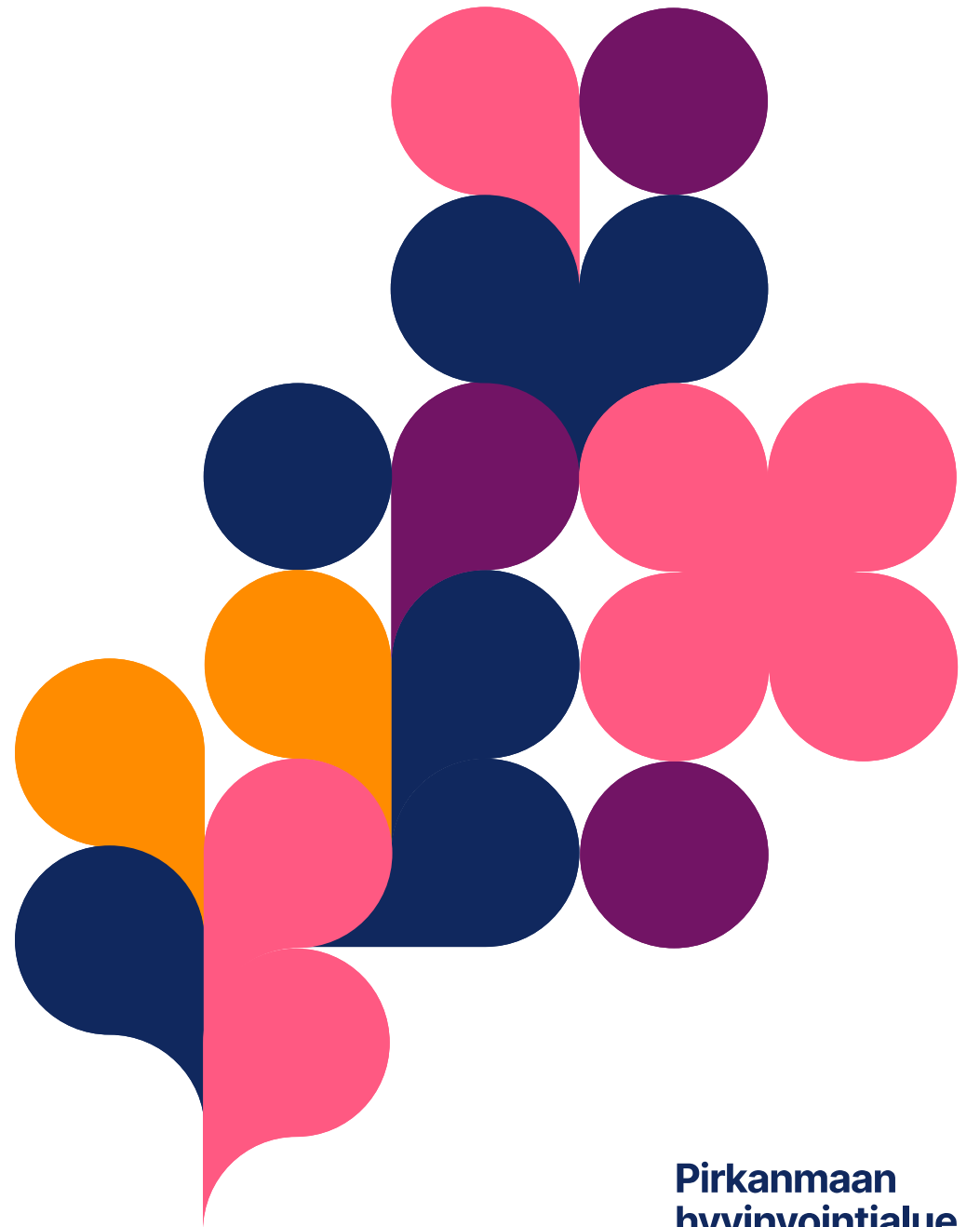


Opinnäytetöiden lupa-asiat

Karoliina Lepola

Vs.opetusylihoitaja

TKIO/ Jatkuvan oppimisen palvelut



Opinnäytetöiden lupaprosessi Pirhassa

- Kaikkiin Pirkanmaan hyvinvointialueella toteutettaviin opinnäytetöihin/kehittämistehtäviin edellytetään tutkimuslupaa
 - Lupahakemus [AMK- ja YAMK-opinnäytetyöt ja tutkimukset - pirha.fi](https://www.pirha.fi/AMK-opinnäytetyot-ja-tutkimukset)
- Hakemuksen liitteeksi opinnäytetyön suunnitelma
- Mikäli opinnäytetyön aineisto sisältää henkilötietoja, liitteeksi tarvitaan myös
 - Tietosuojaseloste,
 - Tutkimuksen /Opinnäytetyön tietosuojan vaikutusten arviointi
- Muut tarvittavat liitteet opinnäytetyön asetelman mukaisesti, kuten
 - Tiedote kohdejoukolle
 - Suostumus haastatteluun
 - Pirhan ulkopuolisen tutkijan/opinnäytetyön tekijän rekisteröintilomake
 - Haastattelun teemat ja /tai kyselylomake
- Lupahakemus lähetetään tarvittavine liitteineen opinnäytetyöluvan päättäjälle sähköpostitse
- Vastuuyksikön päällikkö tekee opinnäytetyötä koskevan päätöksen hakemusten osalta, jotka koskevat henkilöstöä (pl. lääkärihenkilöstö) tai palvelu-/hoitoprosesseja
- Vastaava sosiaalihuollon johtaja päättää useampaa palvelulinjaa käsittävät hakemukset

**Pirkanmaan
hyvinvointialue**



Opinnäytetyösuunnitelmasta

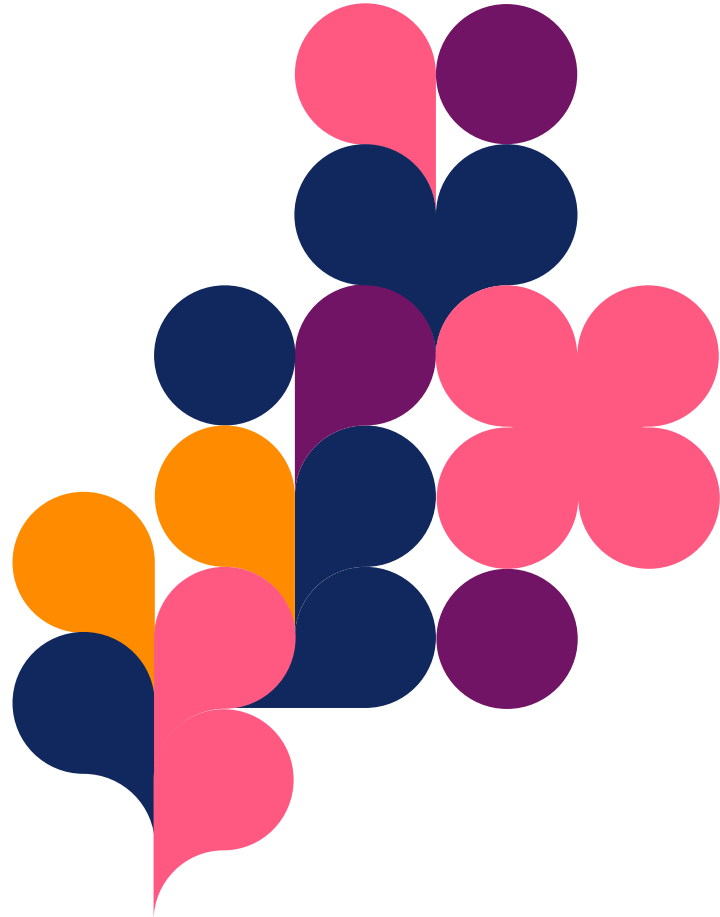
- Kansilehti ja sisällysluettelo
- Johdanto/ Tausta
- Tarkoitus, tutkimustehtävät/kysymykset/ ongelmat ja tavoite
- Teoreettiset lähtökohdat, keskeisten käsitteiden määrittely
- Menetelmän ja aineistonkeruun kuvaus, aineiston analysoinnin kuvaus sekä aineiston hävittäminen
- Kohdejoukon määrittely ja kohdejoukon rekrytointi
- Eettisyyden pohdinta
- Aikataulu

**Luvan
myöntämisen
näkökulmasta
on tärkeää, että
suunnitelma
sisältää**



Opinnäytetöiden kohdejoukosta

- Mikäli tutkimus/opinnäytetyö kohdistuu potilaisiin ja/tai heidän läheisiinsä, edellytetään eettistä ennakoarviointia
- Eettisen toimikunnan lausunto tulee olla hakemuksen liitteenä
- TAMKin sote joryn linjaus, että Pirhan ollessa työelämätahona, ei voida tehdä AMK tai YAMK tason opinnäytetöitä, jotka kohdistuvat potilaisiin tai asiakkaisiin.



Yhteystiedot

Karoliina Lepola
vs.opetusylihoitaja
Jatkuvan oppimisen palvelut, TKIO

etunimi.sukunimi@pirha.fi

Harjoittelupalveluiden yhteissähköposti
opiskelija.asiat@pirha.fi



Tietosuoja , Sosiaalihuollon tutkimuswebinaari

21.9.2023

Hankekoordinaattori Satu Ranta

Henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa

- Henkilötietojen käyttöä tutkimuksessa määrittävät sekä [Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus](#) että kansallinen [tietosuojalaki](#), joka tarkentaa tietosuoja-asetusta
- Tämän lisäksi tieteellistä tutkimusta ja siinä tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä sääntelevät kansallinen ja kansainvälinen tutkimusta koskeva lainsäädäntö
- Sekä Pirhan omat ohjeet

EU:n tietosuoja- asetus

- GDPR = General Data Protection Regulation (yleinen tietosuoja-asetus)
on henkilötietojen käsittelyä sääntelevä laki, jota alettiin soveltaa kaikissa EU-maissa keväällä 2018 (annettu 27.4.2016)

Tietosuoja-asetuksen tavoitteena on mm.

- parantaa henkilötietojen suojaa ja tietosuojaoikeuksia
- yhtenäistää tietosuojasääntelyä kaikissa EU-maissa

EU:n tietosuoja- asetus

Tietosuojaperiaatteiden mukaan henkilötietoja on

- käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi
- käsiteltävä luottamuksellisesti ja turvallisesti
- kerättävä ja käsiteltävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten
- kerättävä vain tarpeellinen määrä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen nähden
- päivitettävä aina tarvittaessa – epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on poistettava tai oikaistava viipymättä
- säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten.

Tietosuojalaki

- täsmentää ja täydentää [EU:n yleistä tietosuoja-asetusta](#) ja sen kansallista soveltamista
- tuli voimaan 5.12.2018
- laissa säädetään muun muassa tietosuoja-asioita valvovan viranomaisen nimittämisestä ja organisaatiosta sekä sen toimivaltuuksista



Lisäksi tietosuojalaissa säädetään mm.

- erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä
- henkilötietojen käsittelystä journalistisen, akateemisen, taiteellisen tai kirjallisen ilmaisun tarkoituksia varten
- henkilötunnuksen käsittelemisestä
- eräistä tilanteista, joissa yleinen etu on oikeusperuste henkilötietojen käsittelylle
- rajoituksista rekisteröidyn oikeuksiin.
- [Tieteellinen tutkimus | Tietosuojavaltuutetun toimisto](#)



Tietosuojalaki




Tietosuoja

- Tietosuoja tarkoittaa henkilötietojen käsittelyä koskevien vaatimusten huomioon ottamista ja noudattamista henkilön yksityisyyden suojan ja henkilötietojen turvaamiseksi.

Tietoturva

- Tietoturvalla tarkoitetaan käytännön toimenpiteitä, joilla pyritään tietosuojan toteuttamiseen. Tietoturva käsittää muun muassa tiedon suojaamiseksi käytetyt hallinnolliset, tekniset ja fyysiset toimenpiteet.
- [Tutkimuksen tietosuoja \(GDPR\) - pirha.fi](https://www.pirha.fi/tutkimuksen-tietosuoja-gdpr)



Henkilötietojen
käsittely
tieteellisessä
tutkimuksessa

Henkilötieto

Henkilötietoja

ovat sellaiset tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa suoraan tai välillisesti esimerkiksi yhdistämällä yksittäinen tieto johonkin toiseen tietoon, joka mahdollistaa tunnistamisen (esim. nimi, osoite, ikä, potilastiedot, auton rekisterinumero)

Erityisiä/arkaluonteisia henkilötietoja ovat mm. terveyttä koskeva tieto, geneettiset tiedot, verinäytteet

Pseudonymisoitu henkilötieto

- Pseudonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja
- Pseudonyymi henkilötieto on edelleen yksilön henkilötieto ja kuuluu tietosuojalainsäädännön sääntelyn piiriin, niin kauan kuin tiedon yhdistäminen tiettyyn yksilöön on mahdollista = koodiavain on olemassa
- Tietoturva syistä koodiavain ja sillä pseudonymisoidut henkilötiedot tulee säilyttää aina erillään

Anonymisoitu tieto

- Anonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelyä niin, että henkilöä ei enää voida tunnistaa niistä. Tiedot voidaan esimerkiksi karkeistaa yleiselle tasolle (aggregoida) tai muuttaa tilastolliseen muotoon siten, etteivät yksittäistä henkilöä koskevat tiedot ole enää tunnistettavassa muodossa. Tunnistamisen täytyy estyä peruuttamattomasti ja siten, että rekisterinpitäjä tai muu ulkopuolinen taho ei voi enää hallussaan olevilla tiedoilla muuttaa tietoja takaisin tunnistettaviksi.
- Anonymisoituja tietoja ei enää katsota henkilötiedoiksi. Niihin ei sovelleta tietosuojasäännöksiä.



Tutkimusaineiston käsittely

Kerääminen ja analysointi

Rekisteritutkimukset

Toisiolaki:

- Terveystietoja sisältäviä rekistereitä käyttävä tutkimus perustuu toisiolakiin eli lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä
- Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö (toisiokäyttö) tarkoittaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneitä asiakas- ja rekisteritietoja käytetään muussa kuin siinä ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, jonka vuoksi ne on alun perin tallennettu
- [Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta... 552/2019 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX®](#)

Rekisteritutkimukset

- Toukokuusta 2022 lähtien rekisteritutkimuksessa sovelletaan toisiolakia, joka vaatii, että tutkimusaineistoja analysoidaan vain tietoturvalisessa ympäristössä.
- Poikkeuksena ovat ennen 1.5.2021 myönnetyt tietoluvat. Silloin aineiston analysointia saa jatkaa entiseen tapaan, jos aineistoon ei ole tuotu lisää muuttujia tai potilashavaintoja.
- Pirhan tietoturvallinen käyttöympäristö **Hööki** ja yksittäisen tutkimuksen oma T3-työtila **Hiekkalaatikko** tilataan Istekistä.
- P-asemalle tilattavaan tutkimuskansioon saa kerätä rekisteritutkimuksen aineistoa, mutta sitä ei saa analysoida siellä
- [Rekisteritutkimukset - pirha.fi](https://www.pirha.fi/rekisteritutkimukset)
- [Toisiokäyttöympäristöjen rekisteri | Valvira](https://www.valvira.fi/toisiokayttoymparistojen-rekisteri)

Viranomais selvitykset (mm. opinnäytetyöt)

Vastaavan sosiaalihuollon johtajan ohje sosiaalihuollon asiakasrekisteritutkimuksiin tutkimus- ja kehitystyön/tietojohdamisen rajapinnasta, 8.8.2023:

- Toisiolain vaatimus ei koske Viranomais selvitystyötä, vaan sensitiivisiä, yksilötason asiakastietoja voidaan käsitellä Pirhan omien tietoturva vaatimusten ja - ohjeistuksen mukaisesti.
- Tästä esimerkkinä ovat mm. erilaiset tutkintoihin liittyvät opinnäytetyöt (ammattikorkeakoulujen kehittämis- ja opinnäytetyöt, kandidaatti-, maisteri- ja liseniaattitutkinto sekä erilaiset kehittämistehtävät).

[vastaavan-sosiaalihuollon-johtajan-ohje-tutkijoille-pirhan-asiakasrekisteritiedoilla-tehtava-rekisteritutkimus](#)

Viranomais- selvitykset

Tiedot voidaan kerätä ja tietoja
saa analysoida P-aseamalla

Tutkimuskansio tilataan
kirjaamosta

Kansioon pyydetään oikeudet
käyttäjille

+

•

○

Kliininen tutkimus

- Tutkittavan suostumus tutkimukseen osallistumiseen

Tutkimuksen tiedotteessa kuvataan henkilötiedoista mm.

- Mitä tietoja kerätään
- Mistä kerätään
- Missä / miten käsitellään
- Missä säilytetään
- Luovutetaanko henkilötietoja eteenpäin

Tutkittava antaa suostumuslomakkeella suostumuksen myös henkilötietojensa käsittelyyn

Kliininen tutkimus

Kliinisen tutkimuksen, tiedot tallennetaan Lokeroon , sinne erikseen tilattavalle tutkimuskansiolle

Lokero on henkilörekistereiden hallintaan tarkoitettu tietojärjestelmä

Suostumuskaavakkeet ja muu mahdollinen paperinen aineisto pitää säilyttää lukollisessa huoneessa, lukollisessa kaapissa



Kliininen tutkimus

Toisiolain alaisen tiedon liittäminen kliiniseen tutkimukseen:

Jos potilaskertomustietojen lisäksi halutaan tutkia tutkittavan muita sosiaali- ja terveydenhuollon tietoja, tietojen luovutus ja yhdistäminen tehdään toisiolain edellyttämässä auditoidussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä (Hiekkalaatikko)



Opinnäytetyöt

- Jos tutkimus kohdistuu Pirhan asiakas- ja tai potilasrekistereihin ja rekisterinpitäjä on Pirkanmaan hyvinvointialue, niin henkilötietoa käsitellään kuten muissakin tutkimuksissa, Pirhan ohjeistuksen mukaan
- Mikäli käsitellään henkilötietoja, niin kaikkiin opinnäytetöihin vaaditaan tutkimuksen tietosuojaseloste ja tietosuojan vaikutustenarviointi
- Opinnäytetyölle haetaan tietolupa



Henkilökuntaa koskevat opinnäytetyöt

- Ammattikorkeakoulututkintoihin liittyvien opinnäytetöiden kohderyhmä on tavallisesti erilaiset henkilöstöryhmät tai palveluprosessit
- Kun rekisterinpitäjä on oppilaitos tai opiskelija, niin tietosuojaselosteeseen kuvataan henkilötietojen käsittely



Henkilötietojen
siirto tai
luovutus
edellyttää
sopimusta

Henkilötietojen **siirto** tapahtuu, kun tiedot annetaan tai niihin annetaan pääsy ulkopuoliselle, ns. henkilötietojen käsittelijälle

Henkilötietojen **luovuttamisesta** on kyse silloin, kun rekisterinpitäjä luovuttaa tietoja toiselle rekisterinpitäjälle

Kun tarvitaan sopimus, Yhteys:
clinicaltrials@pirha.fi

Tutkimusaineiston säilytys

- **Kliininen/terveystieteellinen tutkimus:**

Alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä

- **Kliininen lääketutkimus**

EU:n lääketutkimusasetuksen 58 artiklan mukaan toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna vähintään 25 vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen

- **Rekisteritutkimus:**

- henkilötiedot hävitetään, kun niitä ei enää tarvita tutkimukseen. Tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää vielä tutkimuksen päättymisen jälkeenkin, mutta tällainen säilytysaika on perusteltava ja dokumentoitava.

- Lisää tietoa säilytyksestä, arkistoinnista ja hävittämisestä:

[Henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa - pirha.fi](https://www.pirha.fi/enkeli)



Muuta muistettavaa

- Tietoja ei saa tallentaa:
- muistitikulle
- omalle tietokoneelle
- [Tutkimuksen tietosuoja \(GDPR\) -
pirha.fi](https://www.tutkimuksen-tietosuoja.fi/)



Muuta muistettavaa

Pirhan ulkopuolinen tutkija

- Jos tutkimuksessa on mukana Pirhan ulkopuolinen tutkija, hänet lisätään tutkijaksi varsinaiseen lupaan ja hänelle haetaan Henkilökuntaan kuulumattoman tutkijan rekisteröinti
- Tarvittaessa hänelle tilataan tunnukset Pirhan verkkoon ja luvassa määriteltyihin järjestelmiin
- Ulkopuolinen tutkija voi käsitellä Pirhan rekistereiden tietoja O-rakennuksessa olevassa tutkijatilassa

A close-up photograph of a branch with several bright red, round berries and green, oval-shaped leaves. The berries are clustered together, and the leaves are vibrant green with visible veins. The background is dark and out of focus.

Kiitos

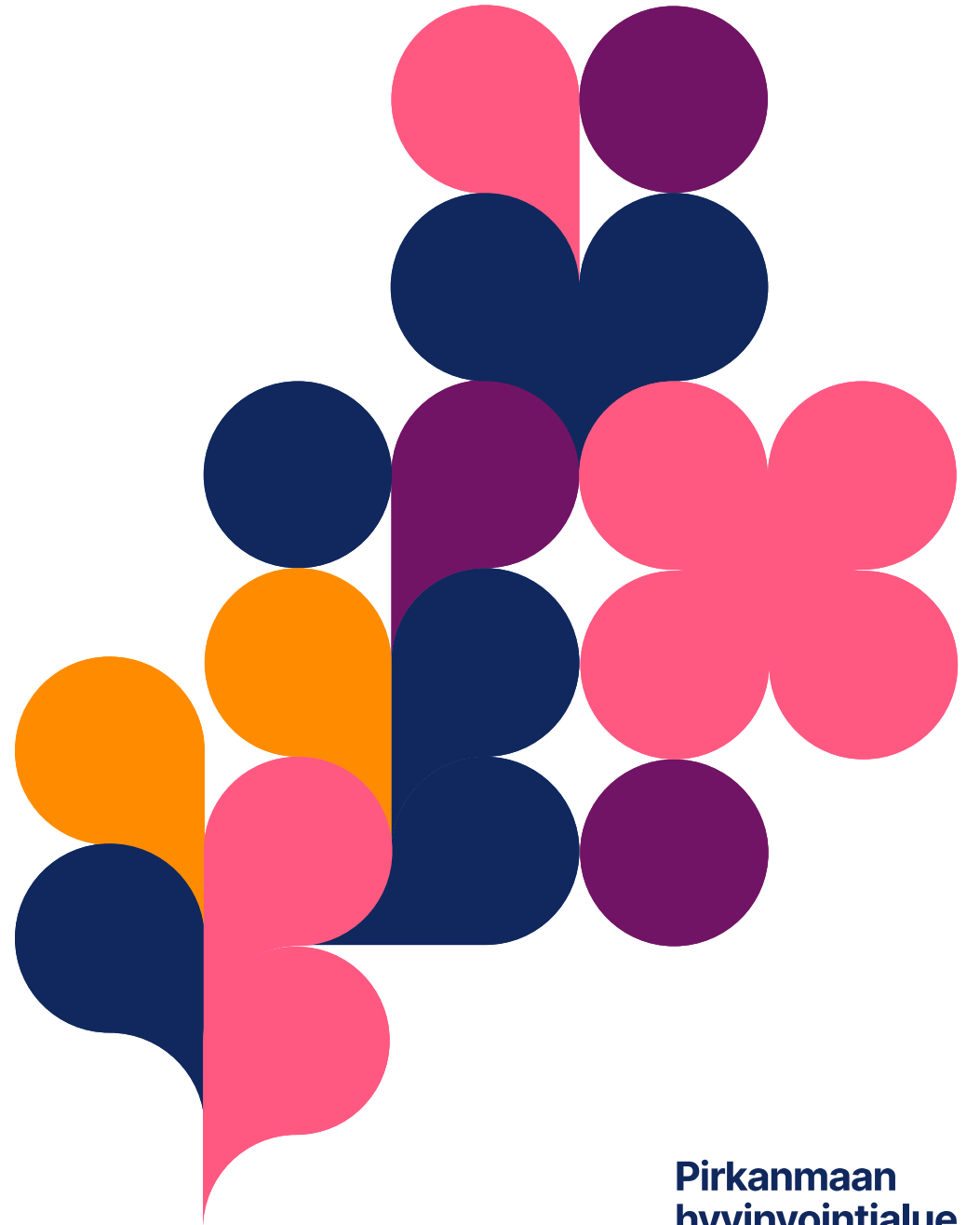
Satu Ranta
Hankekoordinaattori
Tutkimuspalvelut
Arvo Ylpönkatu 6 (Finn-Medi 1,
1.krs)
044-4729833
satu.ranta@pirha.fi

Eettinen ennakkoarviointi

Kirsi Kohonen

Tutkimuspäällikkö

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen
lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta



Millaisiin tutkimuksiin pitää hakea lausunto ja mistä sitä haetaan?

- Jos tutkimuksesi on lääketiedettä, säätelee sitä oma lainsäädäntönsä (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta)
- Muussa tapauksessa apunasi on tutkimuseettisen neuvottelukunnan laatima ohje Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. www.tenk.fi.

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta/tehtävät

- Antaa lausunto toimikunnalle arvioitavaksi siirrettyjen meneillään olevien lääketutkimusten muutoksista 31. tammikuuta 2025 asti
- Antaa lausunnon toimialaansa kuuluvista muista lääketieteellisistä tutkimuksista
- Antaa lausunnon näytekokoelmien siirrosta [Biopankkiin](#)
- Antaa lausunnon näytteiden käyttötarkoituksen muutoksesta, jos suostumusta ei saada näytteen luovuttajalta itseltään
- Seuraa ja ohjaa tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan

Lääketieteellinen tutkimus

- Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauden syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä, mukaan lukien hoito- ja terveystieteellinen tutkimus, liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus

Lääketieteellistä tutkimusta

- Psykologian tai liikuntatieteen tutkimus
jos käytetään psyykkisesti tai fyysisesti kajoavia menetelmiä
- Ravitsemustieteen tutkimus
Jos tavoitteena terveyden edistäminen

Lääketieteellistä tutkimusta ei ole...

- Yksittäisen potilaan kokeellinen diagnoosi tai hoito
- Laadunvarmistustoiminta
 - Laboratoriossa
 - Kliinisissä yksiköissä
 - Tulosten julkaiseminen

Pääsääntöisesti kysely- ja haastattelututkimukset eivät ole tutkimuslain alaisia tutkimuksia

- kysely- ja haastattelututkimukset ovat lääketieteellisiä tutkimuksia, kun
- poikkileikkauksena tehtävässä kysely- tai haastattelututkimuksessa puututaan tutkittavan psyykkiseen koskemattomuuteen, ja tutkimus lisää tietoa esimerkiksi terveydestä, sairauksien syistä ja hoidosta
- kysely- tai haastattelututkimuksella selvitetään terveysterventation vaikutusta ennen ja jälkeen intervention. Esimerkiksi lääkkeen, hoidon tai kuntoutustoimenpiteen vaikutuksen selvittäminen.
- tutkimuksessa kerätään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia terveyttä koskevia tietoja, ja tutkimus lisää tietoa esimerkiksi sairauksien syistä, oireista tai hoidosta.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisyys

- Eettisten toimikuntien suorittamasta tutkimushankkeen arvioinnista on säädetty tutkimuslain 17 §:ssä.
- Hyvä ohje eettisen toimikunnan nettisivuilla
<https://www.pirha.fi/lausuntohakemusten-arviointi>
- Ihmisen terveyden edistäminen
- Odotettavat hyödyt ja haitat arvioitu
- Tieteellisesti huono tutkimus ei ole oikeutettu
 - Tutkittavat altistetaan riskeille
 - Rajalliset resurssit

Miten haen lausuntoa?

The screenshot shows a web browser window displaying the website of The Wellbeing Services County of Pirkanmaa. The page is titled "Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimintaohje". The left sidebar contains a navigation menu with the following items: Tutkimus (selected), Tutkimuspalvelujen yhteystiedot, Tutkijan polku, Eettinen toimikunta, Kokousajat, Toimikunnan jäsenet, Toimintaohje (highlighted), Toimitettava materiaali, Tutkimustoimintaan liittyviä lomakkeita, Tutkimus- ja opinnäytetyöluvat, Tutkimus Taysissa, Tutkimusrahoitus, Julkaisut, Hoitotieteellinen tutkimus, and Palvelut tutkijoille. The main content area lists the following sections: 1. Eettisen toimikunnan toiminnan perusta ja tehtävät (1.1 Eettisen toimikunnan tehtävät, 1.2 Tutkimussuunnitelman arviointi, 1.3 Tutkimuslain soveltamisala), 2. Ihmisen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus (2.1 Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset, 2.2 Tutkimuksen toimeksiantaja, johtava tutkija ja tutkijat, 2.3 Johtavan tutkijan arvio tutkimuksen eettisyydestä, 2.4 Tutkittavan tietoon perustuva suostumus, 2.5 Erityisryhmiin kuuluvat tutkittavat, 2.6 Häätötilatutkimukset, 2.7 Kliiniset lääketutkimukset, 2.8 Kliiniset laitetutkimukset, 2.9 Biopankkitutkimukset ja näytteiden siirto biopankkiin, 2.10 Kudoslain alaiset tutkimukset, 2.11 Alkiotutkimukset, 2.12 Klusteritutkimukset, 2.13 Säteilyn käyttö lääketieteellisissä tutkimuksissa, 2.14 Tutkittavalle suoritettavat korvaukset, 2.15 Tutkimukseen liittyvät taloudelliset selvitykset), and 3. Eettisen toimikunnan lausunnon hakeminen (3.1 Lausuntohakemus uudesta lääketieteellisestä tutkimuksesta (toimikunnan mallipohjat esim. tiedotemalli tai

Ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi

- TENKin laatima ohje toimii ihmistieteiden eettisten toimikuntien ennakoarviointityön lähtökohtana. Ohjeessa kuvatut ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet soveltuvat laajasti ymmärtäen ihmistä ja inhimillistä toimintaa koskevaan tutkimukseen.
- Ohjeet ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista on suunnattu sellaisille tutkimusasetelmille, joiden ennakoarvioinnista ei erikseen säädetä [lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa \(488/1999\)](#).

Ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi

<https://tenk.fi/fi/eettinen-ennakoarviointi/ihmistieteiden-eettinen-ennakoarviointi>



Tarvitsee eettisen ennakoarvioinnin

Jos tutkimukseen sisältyy jokin seuraavista asetelmista:

- Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta.
- Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen.
- Tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen.
- Tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä.
- Tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa.
- Tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuushkaa tutkittaville tai heidän läheisilleen.

Tampereen alueen ihmistieteiden eettinen toimikunta

The screenshot shows a web browser window displaying the website of the Tampere University Ethics Committee of the Humanities. The browser's address bar shows the URL: tuni.fi/fi/tutkimus/vastuullinen-tiede/hyva-tieteellinen-kaytanto/tampereen-alueen-ihmistieteiden-eettinen-toimikunta#expander-trigger--352678. The website header includes the Tampere University logo and navigation menus for 'Tule opiskelemaan', 'Tutkimus', 'Palvelut ja yhteistyö', and 'Tutustu meihin'. A search bar and a 'Valikko' (Menu) icon are also present. The main content area features the title 'Tampereen alueen ihmistieteiden eettinen toimikunta' and a paragraph explaining the committee's establishment in 2010. A link to the 'Ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi TENK:n verkkosivuilla' is provided. The text discusses the ethical guidelines for research on humans, referencing the 'Lääketehteilisistä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999; ns. tutkimuslaki)'. It also mentions the 'Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta' and its role in providing opinions on research involving humans and embryos. The browser's taskbar at the bottom shows the Windows logo, search bar, and various application icons, along with system information like '15°C Tuulista' and the date '20.9.2023'.

Tampereen ammattikorkeakoulu Tampereen yliopisto In English

Tampereen yliopisto Tampereen ammattikorkeakoulu

Tule opiskelemaan Tutkimus Palvelut ja yhteistyö Tutustu meihin Haku Valikko

Tuni.fi > Tutkimus > Vastuullinen tiede ja tutkimus > Hyvä tieteellinen käytäntö > Tampereen alueen ihmistieteiden eettinen toimikunta

Tampereen alueen ihmistieteiden eettinen toimikunta

Tampereen yliopisto perusti vuonna 2010 Tampereen alueen ihmistieteiden eettisen toimikunnan, joka huolehtii ihmistieteisiin kuuluvan ei-lääketehteilisen tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä Tampereella. Eettiseen toimikuntaan kuuluvat Tampereen yliopisto, Tampereen ammattikorkeakoulu, Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy (Tampere) ja UKK-instituutti.

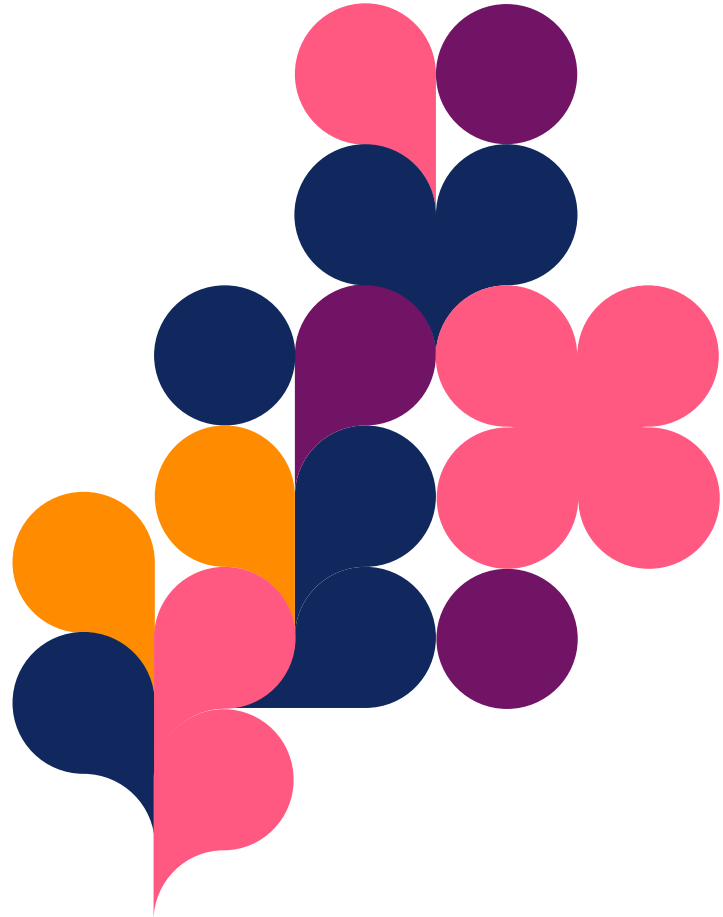
[Ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi TENK:n verkkosivuilla](#)

Ohjeet ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista on suunnattu sellaisille tutkimusasetelmille, joiden ennakoarvioinnista ei erikseen säädetä [lääketehteilisistä tutkimuksesta annetussa laissa \(488/1999; ns. tutkimuslaki\)](#). Näihin lukeutuvat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkiksi ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja joissain tapauksissa myös ihmiseen kohdistuva, ei-kajoava terveys- tai lääketieteellinen tutkimus. Seuraava ohjeistus perustuu Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) ohjeeseen [Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa \(2019, PDF\)](#).

[Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta](#) antaa lausuntoja ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvista lääketieteellisistä tutkimuksista.

Lopuksi

- Eettinen ennakoarviointi ei ole koskaan tutkimuslupa.
- Ei voi hakea jälkikäteen.
- Muista ottaa yhteyttä tutkimuskoordinaattoriin hyvissä ajoin.
- Vastuu tutkimuksen eettisyydestä on aina tutkijalla itsellään koko tutkimuksen elinkaaren.



Yhteystiedot

Kirsi Kohonen

Tutkimuspäällikkö

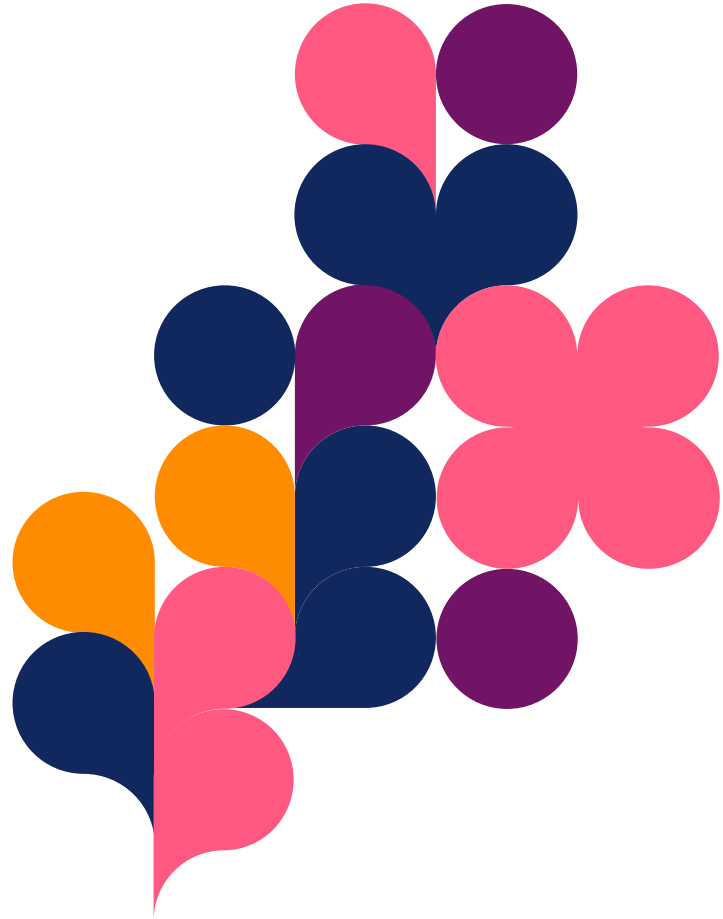
Tutkimuspalvelut

Arvo Ylpönkatu 6 (Finn-Medi 1, 1.krs)

050-3295667

kirsi.kohonen@pirha.fi





**Kiitos
osallistumisesta!**

