

Tutkimuslupahakemuksen YHT 50a täyttöohjeet

1. Tutkimusnumero
Tutkimusnumero pyydetään Turun kliinisestä tutkimuskeskuksesta, TurkuCRC:stä (turkucrc@tyks.fi) tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ennen sisäisten ostopalvelutarjousten pyytämistä.
2. Tutkimuksen nimi
Kohtaan merkitään tutkimuksen nimi. Tutkimuksesta tulee käyttää nimeä, joka on ilmoitettu eettiselle toimikunnalle ja Fimealle.
3. VSSHP:n vastuullinen tutkija
Kohtaan merkitään tutkija, joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta VSSHP:ssä. Kohdassa ei tarkoiteta tutkimuslain määrittelemää tutkimuksesta vastaavaa henkilöä, ellei hän samanaikaisesti toimi myös VSSHP:n vastuullisena tutkijana. Mikäli tutkija ei ole palvelussuhteessa sairaanhoitopiiriin, tulee hänen hankkia neuvottelupäällikön/johtajaylilääkärin lupa toimia yksikössä (lomake HT 88a). *Hoitotieteen ja hoitotyön tutkimus- ja opinnäytetöissä tutkimuksen vastuullinen tutkija ja tutkimusluvan hakija voi joissain tapauksissa olla myös tutkimuksen ohjauksesta vastuussa oleva tiede- / ammattikorkeakoulun virkamies (lomake HT 88a, harkinnanvarainen).*
4. Tutkimuksen aikataulu
Kohtaan merkitään tutkimuksen arvioitu aloitus- ja päättymisvuosi. Aika on samalla myönnettävän tutkimusluvan kesto aika. Tutkimuslupa myönnetään enintään viideksi vuodeksi kerrallaan tai ulkopuolisen sopimuksen kestoajaksi.
5. Kohtaan merkitään tutkimuksen aiheuttamat normaaliin hoitoon kuulumattomat käynnit/tutkittava. Toimeksiantajalähtöisissä tutkimuksissa toimeksiantajan tulee aina maksaa ylimääräiset käynnit. Erittely ja hinnat merkitään tällöin kustannuserittelyliitteeseen. Tutkijalähtöiset tutkimukset saavat vapautuksen käyntimaksuista.
6. Sisäiset ostopalvelut
Kohtaan merkitään ne sisäiset ostopalvelut, joiden palveluja tarvitaan tutkimuksessa.
7. Valtion tutkimusrahoituksella tehtävissä tutkimuksissa tai muissa tutkimuksissa, joissa tutkimukseen rahoitukseen tarvittavat rahat on jo VSSHP:n projektinumerolla, valitaan ensimmäinen vaihtoehto. Toimeksiantajalähtöisissä tutkimuksissa valitaan yleensä aina keskimäinen vaihtoehto, koska näille tutkimuksille perustetaan luvankäsittelyvaiheessa uusi projektinumero (edellyttää tutkimussopimusta).
12. Tutkimuksen rekisteröiminen julkiseen tutkimusrekisteriin, ClinicalTrials.gov.
Kaikki tutkijalähtöiset tutkimukset, joissa puututaan tutkittavan koskemattomuuteen ja joissa tutkimuksesta vastaava henkilö on VSSHP:n henkilökuntaa, tulee rekisteröidä ClinicalTrials.gov:iin ennen sairaanhoitopiiriin tutkimuslupahakemuksen tekemistä. Puhtaasti havainnoivia tutkimuksia ei tarvitse rekisteröidä. Rekisteröinti tehdään keskitetysti Turku University Hospital -organisaationimen alle, jonka pääkäyttäjänä toimii TurkuCRC. Rekisteröintiä varten tulee ottaa yhteyttä (turkucrc@tyks.fi), jossa luodaan tutkijalle käyttäjätunnukset.

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste

Terveystieteellisissä tutkimuksissa VSSHP:n [tietosuojaselosteen HT 257a \(Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaselosteen täyttöohje\)](#) laatii tutkija.

Vastuullisen tutkijan allekirjoituksen jälkeen toimitetaan hakemus liitteineen TurkuCRC:hen.
Vastuullinen tutkija ei hae lomakkeeseen puolto- ja myöntöallekirjoituksia.