

Rekisteritutkimuksen/laatuhanke luvahakemuksen YHT 52a täyttöohjeet

Lomaketta käytetään potilaskohtaisten tietojen saamiseksi rekisteritutkimukseen, näyttötutkimukseen tai laatuhankeeseen VSSHP:n potilasrekisteristä. Lupapäätöksellä saa sekä luvan käyttää potilasrekisteritietoja että luvan tehdä tutkimusta/laatuhankeita. Muihin tutkimuksiin kuin yllämainittuihin haetaan lupa lomakkeella YHT50a. Eettisen toimikunnan lausunto tutkimuksesta ei ole tutkimuslupa, vaan arvio tutkimuksen eettisyydestä. Rekisteritutkimuksiin ei yleensä tarvita eettisen toimikunnan lausuntoa.

1. Potilaskertomustietojen käyttötarkoitus

Tutkimus tarkoittaa tässä yhteydessä tieteellistä tutkimusta. Laatuhankeiksi luokitellaan suoraan toiminnan laadun tarkasteluun ja kehittämiseen tähtäävät hankkeet. Jos tulokset aiotaan julkaista tieteellisessä julkaisussa, on kyse tutkimuksesta.

2. Tutkimusnumero

Tutkimusnumero pyydetään tutkimuksen suunnitteluvaiheessa Turun kliinisestä tutkimuskeskuksesta, TurkuCRC:stä (turkucrc@tyks.fi). Numero pyydetään myös laatuhankeille niiden yksilöimiseksi.

3. Tutkimuksen/laatuhanke nimi ja mahdollinen lyhenne

Kohtaan täytetään tutkimuksen/laatuhanke nimi ja mahdollinen lyhenne. Jos tutkimus on ilmoitettu eettiselle toimikunnalle tai muulle viranomaiselle, käytetään tässä lomakkeessa samaa nimeä, mikä on eettisen toimikunnan tai muun viranomaisen luvassa/lausunnossa.

4. Vastuullinen tutkija

Vastuullinen tutkija tarkoittaa henkilöä, joka vastaa tutkimuksen/laatuhanke suorittamisesta. Henkilötietolaki edellyttää, että tutkimukselle on nimetty vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä. Jos on kyseessä tutkimus, vastuullinen tutkija on sama asia kuin tutkimuksen vastuullinen johtaja. *Opinnäytetyissä vastuullinen tutkija on opinnäytetyön ohjaaja, jonka ei tarvitse olla työsuhteessa VSSHP:hen. Opinnäytetyön tekijä ei voi itse toimia vastuullisena tutkijana.*

7. Muut tutkimuksen/hanke/työn tekemiseen osallistujat henkilöt

Kaikki henkilöt, jotka käsittelevät potilaskertomustietoja, pitää olla mainittuina kohdissa 4-7.

8. Lyhyt selvitys toimialueen resurssien käytöstä

Resursseilla tarkoitetaan esimerkiksi tiloja, materiaaleja ja laitteita. Mainitse myös kenen kanssa resurssien käytöstä on sovittu.

9. Tutkimuksen tyyppi ja tietoon perustuva suostumus (täytetään vain tutkimuksista)

a. Prospektiivinen rekisteritutkimus tarkoittaa tässä yhteydessä tutkimusta, joissa ainakin osa potilasrekisteristä kerättävistä tiedoista on tutkimusluvan hakuhetkestä edesspäin. Esimerkiksi, jos lupaa haetaan vuonna 2018 ja halutaan kerätä tietoja vuosilta 2005–2020, kyseessä on prospektiivinen rekisteritutkimus.

b. Retrospektiivinen rekisteritutkimus tarkoittaa tässä yhteydessä tutkimusta, jossa kaikki potilasrekisteristä kerättävät tiedot on tutkimusluvan hakuhetkellä jo olemassa. Henkilötietolain mukaan ensisijainen peruste käsitellä henkilötietoja tieteellisessä tutkimuksessa on rekisteröidyn suostumus. Siitä voidaan poiketa rekisteritutkimuksissa vain, jos

- 1) tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia;
- 2) henkilörekisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä;

3) henkilökisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille; sekä

4) henkilökisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

Mikäli tutkimuskohortin muodostavien potilaiden määrä ei ole tiedossa, arviota voi pyytää Kliiniseltä tietopalvelulta (ktp@tyks.fi).

10. Mitä näyttöjä tutkimusta varten tarvitaan ja mistä näyttö saadaan? Montako näyttöä? (kysymys koskee vain näytetutkimuksia)

Mistä yksiköstä näyttöä pyydetään? Saadaanko näyttö esimerkiksi TYKS mikrobiologia ja genetiikalta tai patologiasta? Kenen kanssa asiasta on sovittu?

11. Tutkimuksen/laatuhankeksen kesto

Tutkimuksille ja laatuhankeille myönnetään kerralla lupa-aikaa enintään 10 vuotta. Jos tutkimus/hanke jatkuu vielä tämän jälkeen, voi hakea lisää aikaa lomakkeella YHT 52a. Tutkimuksen/laatuhankeksen nimissä ei voi perustaa pysyväisluonteisia henkilökistereitä.

12. Tarvittavien tietojen yksilöinti

Mikäli tarvitaan tietopoimintaa, tiedot toimittaa Kliininen tietopalvelu, ktp@tyks.fi. Lisätietoja Kliinisen tietopalvelun [tietosisällöistä](#) ja poimintapalvelun [hinnoista](#) saa TurkuCRC:n sivulta.

13. Tarvitaanko tutkimuksen suorittamiseen henkilötunnuksia? Henkilötunnuksia luovutetaan vain, jos niiden käyttöön on perusteltu syy. Henkilötunnuksia tarvitaan tutkimuksen suorittamiseen, jos tutkimuksessa luetaan tietoja suoraan potilaskertomuksesta.

Liitteet

Tutkimussuunnitelma

Tutkimussuunnitelmassa on kuvattava yksityiskohtaisesti tutkimuksen tausta, tavoitteet ja hypoteesi, menetelmät, toteutus, tutkimuksen merkitys ja aikataulu. Lisäksi on kuvattava potilaskertomuksista tarvittavat tiedot. Salassa pidettäviä rekisteritietoja voidaan luovuttaa viranomaisen luvalla tieteelliseen tutkimukseen, joten tutkimussuunnitelman on oltava niin yksityiskohtainen että menetelmiltään laadukas että tutkimus täyttää tieteellisen tutkimuksen kriteerit.

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste

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

Eettisen toimikunnan lausunto

Laki lääketieteellisistä tutkimuksista 1999/488 määrittelee lääketieteellisiksi tutkimuksiksi tutkimukset, ”joissa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.” Lain mukaan lääketieteellisistä tutkimuksista on pyydettävä eettisen toimikunnan lausunto ennen tutkimuksen aloittamista. Lisäksi esimerkiksi tiettyihin vanhoilla näyttöillä tarvittaviin tutkimuksiin voidaan tarvita eettisen toimikunnan lausuntoa (Kudoslaki 2001/101).

Mallit tutkittavan informoimiseksi laadittavasta tiedotteesta ja suostumuksesta.

Lääketutkimuksia varten on laadittu [tiedote ja suostumusasiakirjamallit](#). Näitä malleja voi muokata muihin tutkimuksiin sopiviksi.

Kopiot tutkimukselle aiemmin myönnettyistä luvista

Jos kyseessä on tutkimusluvan jatkohakemus, liitetään hakemukseen aiemmat luvat hakemuksen liitteeksi. Jos tutkimuksella on muita viranomaislupia (esim. THL, KELA, väestörekisterikeskus, tilastokeskus) liitetään myös ne liitteeksi.

Yhteistyöhankkeita koskevat sopimukset

Yksittäisellä tutkijalla (viran- tai toimenhaltijalla) ei ole oikeutta tehdä sopimuksia ulkopuolisen toimeksiantajan, rahoittajan tai muun yhteistyötahon kanssa sairaanhoitopiirin yksiköissä tehtävästä tutkimuksesta. Sopimus tehdään aina tutkimusta suorittavan organisaation ja ulkopuolisen toimeksiantajan/yhteistyötahon välillä. Sopimuksen valmistelussa tulee ottaa yhteyttä sairaanhoitopiirin tutkimuslakimieheen.

Lupahakemuksen liitteeksi tulee lakimiehen tarkastama ja tutkijan allekirjoittama sopimus (2 kpl). Loput sopimukseen tarvittavat allekirjoitukset hankitaan tutkimuslupaprosessin yhteydessä, eikä tutkijan tarvitse niitä hankkia.

Ulkopuolinen hakija, CV

Jos luvan hakija on VSSHP:n ulkopuolinen tutkija, tarvitaan liitteeksi CV.